

**JULIANA DE SOUSA FELDMAN**

**ASPECTOS JURÍDICOS DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO –  
ANÁLISE DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO FORNECEDOR.**

**Dissertação de Mestrado**

**Orientador: Professor Doutor Eneas de Oliveira Matos**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE DIREITO**

**São Paulo - SP**

**2022**

**JULIANA DE SOUSA FELDMAN**

**ASPECTOS JURÍDICOS DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO –  
ANÁLISE DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO FORNECEDOR.**

Versão corrigida da Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do Título de Mestre em Direito, na área de concentração de Direito Civil, sob a orientação do Prof. Dr. Enéas de Oliveira Matos.

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE DIREITO**

**São Paulo - SP**

**2022**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação  
Serviço de Biblioteca e Documentação  
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

---

Feldman, Juliana de Sousa

Aspectos Jurídicos Do Risco Do Desenvolvimento - Análise Da Responsabilidade Civil Do Fornecedor. ; Juliana de Sousa Feldman; orientador Enéas de Oliveira Matos -- São Paulo, 2022. 194

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2022.

1. Direito das relações de consumo. 2. Teoria do Risco. 3. Excludente de responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. 4. Princípios da precaução e prevenção. 5. Socialização dos riscos. I. Matos, Enéas de Oliveira, orient. II. Título.

---

Nome: FELDMAN, Juliana de Sousa.

Título: Aspectos Jurídicos Do Risco Do Desenvolvimento – Análise Da Responsabilidade Civil Do Fornecedor.

Versão corrigida da Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do Título de Mestre em Direito, na área de concentração de Direito Civil, sob a orientação do Prof. Dr. Enéas de Oliveira Matos.

Banca Examinadora

---

Presidente (Orientador FD-USP): Prof. Dr. Eneas de Oliveira Matos

---

Examinador (FD-USP): Prof. o Titular Dr. José Luiz Gavião de Almeida

---

Examinador (UNASP): Prof. o Dr. Josias Jacintho Bittencourt

---

Examinador (FADISP): Prof. o Dr. Lauro Ishikawa

*Dedico esta dissertação à Therezinha de Jesus Silveira e Sousa, José Vicente de Sousa e Ita  
Feldman in memoriam, pais, avós e, principalmente, meus anjos da guarda.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente ao meu orientador Eneas de Oliveira Matos, por quem tenho profunda admiração, que apostou em meu potencial e possibilitou não só meu ingresso na Universidade de São Paulo, mas também a realização desta grande conquista. Agradeço também pela sua dedicada orientação, sempre atencioso ao apoiar minhas escolhas e pela oportunidade de lhe auxiliar nas disciplinas da graduação, como estagiária do Programa de Aperfeiçoamento de Ensino – PAE.

Aos professores Marco Fabio Morsello e Otavio Luiz Rodrigues Junior, por terem participado da minha banca de qualificação, em meio ao caos da pandemia do COVID-19, e terem contribuído de maneira inestimável para a conclusão satisfatória deste trabalho.

Aos meus colegas e monitores Marco Aurélio, Maria Cristina, Stefano Benetton, Michele Camacho, Felipe Alvarez, Valter Farid, Aline, Rodrigo Méo, Simone Natal, pela parceria e amparo durante todas as disciplinas cursadas, tornando-as muito proveitosas e alegres.

À minha querida amiga Rubia Ferrão, que além de colega de turma e parceira de pesquisa, sempre esteve ao meu lado, nos momentos de maior alegria e angústia, oferecendo-me apoio e suporte emocional sempre que precisei.

Aos Professores Fernando Scaff, Claudio Godoy e Rodrigo Sampaio, pela contribuição acadêmica, pelo aprendizado ao longo de tantas disciplinas e por sempre me acolherem gentilmente, inclusive como aluna ouvinte.

Ao Professor Doutor Vitor Morais de Andrade, pelo grande incentivo ao início de minhas atividades acadêmicas e por atenciosamente ter disponibilizado sua biblioteca para consulta e pesquisa, imprescindível para a conclusão deste trabalho.

À Priscilla Almeida Costa, Patrícia Veiga, Mariana Bassanello, Juliana Caliolo e Elizabete Gaspar Costa, que além de amigas queridas, colegas de profissão e de vida, apoiaram-me incansavelmente desde a preparação para o processo seletivo, até aqui, sempre com muita empatia e generosidade, por quem eu tenho profundo carinho e admiração.

Aos meus cunhados Victor e Patrícia Jabbour, farmacêuticos e entusiastas da ciência, por terem me auxiliado durante toda a execução do trabalho, não só moralmente, mas também esclarecendo as infinitas dúvidas que surgiram nas interseções do direito com a farmacologia.

À minha família, meus pais (todos eles), irmã, tios e primos, que são minha base de apoio e meu porto seguro, pela força e carinho incondicional durante toda a minha jornada acadêmica.

Agradeço especialmente ao Marcel, meu grande amor, melhor amigo e parceiro de vida, presente em cada uma das etapas deste Mestrado, com palavras e incentivo e carinho, além de não ter medido esforços durante esses três anos para me ajudar a realizar esse sonho, com quem pretendo compartilhar todos os próximos.

FELDMAN, Juliana de Sousa. Aspectos Jurídicos Do Risco Do Desenvolvimento – Análise Da Responsabilidade Civil Do Fornecedor. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

## RESUMO

A presente dissertação apresenta um estudo sistemático da teoria do risco do desenvolvimento, no âmbito da responsabilidade civil do fornecedor de produtos, buscando, de certa maneira, algumas soluções aos problemas que emergem quando se abordam as questões atinentes à reparação de danos decorrentes de acidentes de consumo. O trabalho se inicia com uma análise da sociedade moderna, enquanto sociedade de consumo, dos contornos da responsabilidade civil objetiva, pautada na teoria do risco, bem como da responsabilidade do fornecedor/fabricante na esfera do microsistema das relações de consumo. Mediante a investigação de como a teoria do risco do desenvolvimento se insere no sistema de responsabilidade civil, o trabalho analisa os reflexos gerados na atividade empresarial, bem como as teorias que apontam o risco de desenvolvimento como causa de exclusão da responsabilidade do fornecedor, por estar atrelada ao conhecimento futuro um defeito que o produto já apresentava, no momento de sua introdução no mercado. A discussão aborda, ainda, os princípios da solidariedade social, da precaução e da prevenção como mecanismos de gestão e atenuação dos riscos individuais e coletivos. Por meio de uma análise dialético-social da teoria do risco de desenvolvimento, sem o abandono da dogmática, o trabalho trata dos principais problemas jurídicos encontrados pela doutrina e jurisprudência, através do estudo de casos de grande repercussão jurídica com enfoque na indústria farmacêutica, por serem os medicamentos e vacinas os produtos disponibilizados no mercado de consumo, cujo desenvolvimento demanda, de um lado, maiores investimentos e capacitação técnica e, de outro, forte estímulo para a criação de normas e recursos que visem aprimorar a reparação das vítimas de acidentes de consumo, ou minimizar danos irreparáveis. Dentre os recursos disponíveis no ordenamento jurídico, priorizou-se o estudo da socialização dos riscos, instrumentalizada pela seguridade social dos Estados e criação de fundos indenizatórios, bem como a contratação de seguros privados de responsabilidade civil, especialmente nos contextos em que a ciência e os avanços tecnológicos se mostram imprescindíveis para a sobrevivência humana, como se verifica na luta mundial pela imunização contra o vírus Sars-Cov-2.

**Palavras-chave:** sociedade de consumo. responsabilidade civil objetiva. teoria do risco. responsabilidade do fornecedor. produto defeituoso. risco do desenvolvimento. inovação tecnológica e científica. excludente de responsabilidade. reparação de danos. princípios da precaução e prevenção. socialização dos riscos.

FELDMAN, Juliana de Sousa. Legal aspects of development risk – Assessment of the civil liability attributed to suppliers. Dissertation (Master's Degree) – Faculty of Law, University of São Paulo, São Paulo, 2022.

## ABSTRACT

This dissertation presents a systematic study of the theory of the state of the art, within the scope of product liability, seeking, in a way, some solutions to the problems that emerge in view of the issues related to compensation for damages arising from consumption accidents. The work begins with an analysis of modern society, as a consumer society, and of the legal framework of strict civil liability, based on the theory of risk, and of the liability of the supplier/manufacturer in the sphere of the micro-system of consumer relations. By researching how the theory of development risk (i.e., “state of the art”) is inserted into the civil liability legal system, the paper presents the consequences for the business activity, as well as the theories that point to the development risk as a cause for exclusion of the supplier's liability, since it is linked to future knowledge of a defect that the product already had at the time of its introduction into the market. The discussion also addresses the principles of social solidarity, precaution and prevention as mechanisms for managing and mitigating individual and collective risks. Through a dialectical-social analysis of the theory of the state of the art, without disregarding dogmatic, the paper addresses the main legal problems encountered by doctrine and precedents, through the study of cases of great legal repercussion focusing on the pharmaceutical industry. This is because drugs and vaccines are products available to the consumer market on - for which the development demands, on the one hand, great investments and technical capacity, and on the other hand, a strong motivation for the creation of rules and resources that aim at improving the compensation of victims of personal injuries due to product liability, or to minimize irreparable damages. Among the resources available in the legal system, product liability priority was given to the study of the socialization of risks, instrumentalized by the social security of the States and the creation of injury compensation funds, as well as the execution of private civil liability insurances, especially in contexts where science and technological advances prove to be indispensable for human survival, as can be seen in the worldwide fight for immunization against the Sars-Cov-2 virus.

**Keywords:** consumer society. civil liability. product liability. defective product. theory of development risk. state of the art. technological and scientific innovation. exclusion of liability. compensation to victims of consumer accidents. precaution and prevention. socialization of risk.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	12
<b>1 A SOCIEDADE DE CONSUMO</b> .....	17
1.1 Aspectos gerais e históricos da Sociedade de Consumo .....	17
1.2 Conceito e evolução do risco na sociedade de consumo moderna.....	20
1.3 O risco e suas implicações jurídicas na responsabilidade civil.....	24
<b>2 DA RESPONSABILIDADE CIVIL</b> .....	30
2.1 Evolução dos pressupostos da responsabilidade civil.....	30
2.2 Da teoria do risco como pressuposto da responsabilidade objetiva.....	37
2.2.1 Teoria do Risco da Atividade .....	42
2.2.2 Teoria do Risco Administrativo .....	47
2.2.3 Teoria do Risco Integral .....	53
<b>3 DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELO FATO DO PRODUTO</b> .....	58
3.1 Fundamento constitucional e princípios norteadores do Código de Defesa do Consumidor .....	58
3.2 Elementos estruturais do microsistema do Direito das relações de consumo .....	62
3.3 Desmembramentos da responsabilidade civil objetiva no Código de Defesa do Consumidor .....	68
3.4 Dos pressupostos da responsabilidade pelo fato do produto.....	74
3.4.1 Do dever de segurança.....	75
3.4.2 Conceito e teoria do defeito de produtos e serviços .....	78
3.4.2.1 Do defeito de concepção e de produção .....	80
3.4.2.2 Defeito de informação e comercialização.....	81
<b>4 EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE</b> .....	84
4.1 Aspectos gerais e inteligência do Código Civil .....	84

4.1.1 Do caso fortuito e de força maior .....	86
4.1.2 Fato da vítima e de terceiro .....	88
4.2 Excludente de responsabilidade no âmbito do Código de Defesa do Consumidor.....	89
4.3 O risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade.....	95
4.3.1 Conceito e aspectos gerais do risco do desenvolvimento.....	95
4.3.2 O risco do desenvolvimento no Direito Comunitário europeu.....	99
4.3.3 O risco do desenvolvimento no <i>common law</i> norte americano .....	106
4.3.4 A teoria do risco do desenvolvimento no ordenamento jurídico brasileiro.....	111
<b>5 GERENCIAMENTO DO RISCO E NOVOS PARADIGMAS PARA</b>	
<b>RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES.....</b>	<b>118</b>
5.1 Do princípio da solidariedade e da socialização dos riscos .....	118
5.2 Do princípio da precaução e da prevenção .....	120
5.2.1 Aplicabilidade dos princípios da precaução, prevenção e gestão dos riscos no microsistema das relações de consumo.....	124
5.2.2 Comportamento da jurisprudência e casos emblemáticos envolvendo a indústria farmacêutica .....	130
5.2.2.1 Do caso da Talidomida .....	135
5.2.2.2 Do caso do Vioxx .....	139
5.2.2.3 Do caso do Sifrol .....	142
5.2.2.4 Da Vacina contra a COVID-19.....	146
5.3 A solidariedade social e a contratação de seguros como forma de prevenção e reparação dos danos.....	158
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>169</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>176</b>

## INTRODUÇÃO

Os desafios do novo milênio, atrelados à globalização e à evolução atual da ciência, ao mesmo tempo que trouxeram e podem trazer benefícios imensuráveis à sociedade, também geram diversas críticas e possivelmente consequências não desejáveis à população e aos consumidores em decorrência do aumento significativo do risco.

Viver na era da globalização significa competir com a diversidade de constantes novas situações de riscos<sup>1</sup>, dentre as quais se verifica o verdadeiro avanço no desenvolvimento de medicamentos de última geração e, principalmente, de vacinas em tempo recorde, como se verifica na corrida pela imunização contra o Sars-Cov-2 (COVID-19)<sup>2</sup>.

A pandemia do novo Coronavírus, tornou-se a maior adversidade enfrentada pela sociedade no século XXI e teve a globalização e o processo de modernização dos meios de transporte como elementos catalizadores, considerando a velocidade em que o vírus foi disseminado em escala global. A evolução da ciência, por sua vez, mostra-se como principal arma e escudo da população, que conta com o desenvolvimento em tempo recorde de vacinas e medicamentos capazes de imunizar e combater os sintomas dos milhares de infectados.

Na obra de Ulrich Beck *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*, publicada em 1986, na Alemanha, e considerada a obra de maior referência no estudo dos riscos globais na pós-modernidade, o autor aponta as pandemias, ao lado de outras catástrofes históricas do século passado (o holocausto, as bombas de Hiroshima e Nagasaki e o acidente nuclear de Chernobyl), como os principais riscos da modernização, o que comprova a atualidade de sua obra, passadas mais de três décadas de sua publicação<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> GIDDENS, Anthony. **As consequências da modernidade**. São Paulo: Editora Unesp, 2002.

<sup>2</sup> Sars-Cov-2 consiste no “vírus da família dos coronavírus que, ao infectar humanos, causa uma doença chamada Covid-19. Por ser um microrganismo que até pouco tempo não era transmitido entre humanos, ele ficou conhecido, no início da pandemia, como ‘novo coronavírus’. Qual a diferença entre SARS-CoV-2 e Covid-19?. **Instituto Butantan**. [S.d.]. Disponível em: < <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/qual-a-diferenca-entre-sars-cov-2-e-covid-19-prevalencia-e-incidencia-sao-a-mesma-coisa-e-mortalidade-e-letalidade>>. Acesso em: 14 jan. 2022.

<sup>3</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade**. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011, p. 7.

O anseio da população pela rápida imunização ativa e dos fabricantes em ser o primeiro a disponibilizar a vacina no mercado de consumo, acaba abreviando o processo de testes, fazendo com que a coletividade se torne uma verdadeira cobaia das indústrias farmacêuticas<sup>4</sup>.

Essa modernização que estamos vivenciando frente a uma crise pandêmica ocorre sem infraestrutura necessária<sup>5</sup>, transcendendo, ainda, todos os protocolos clínicos e científicos adotados pela indústria farmacêutica e gerando, inevitavelmente, uma inquietude acerca das consequências que serão enfrentadas pelas gerações futuras e, por consequência, diversas reflexões sobre a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.

O pressuposto de responsabilidade pela mera exposição ao perigo já é um tema bem abordado quando se trata da responsabilidade pelo risco da atividade. Pretende-se neste trabalho explorar a ampliação do campo de incidência da responsabilidade civil dos fornecedores de produtos frente à existência de verdadeiro descompasso entre o Direito e as demandas da sociedade contemporânea de consumo, permeada pelo desenvolvimento científico e tecnológico.

Esse descompasso traz questionamentos que são de grande relevância, em razão da gravidade dos danos decorrentes de acidentes de consumo, seja porque atingem muitas vezes a vida ou a integridade físico-psíquica das vítimas, seja porque podem afetar simultaneamente um considerável número de pessoas, como no caso dos danos ambientais, provocando, conseqüentemente, prejuízos de grande monta.

É inerente à sociedade de consumo a colocação no mercado de produtos que possam acarretar riscos à segurança e à saúde dos consumidores, resguardados pelo artigo 6º, inciso I, do CDC, desde que estejam em conformidade com a natureza e utilidade dos produtos e serviços.

Nesse sentido a caracterização de um produto como defeituoso deve levar em conta o momento em que ele foi introduzido no mercado. Quando estamos diante de um produto que já foi colocado no mercado, mas, devido a um avanço tecnológico, descobre-se que aquele produto

---

<sup>4</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento Sifrol. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, vol. 123, p. 161-183, mai.-jun. 2019. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-8. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 08 set. 2020.

<sup>5</sup> COVID-19 e os riscos da modernidade. **COVID-19**, 2020. Disponível em: <<https://www.blogs.unicamp.br/covid-19/covid-19-e-os-riscos-da-modernidade-modernizacao-como-causa-e-como-consequencia/>>. Acesso em: 22 ago. 2020.

possui um vício, discute-se a possibilidade, de aplicação, ou não, dos preceitos da teoria do risco do desenvolvimento.

Sem embargo, observa-se uma constante adaptação do cenário jurídico, que, embora não ofereça respostas legislativas e jurídicas na mesma velocidade de evolução da sociedade – cujos principais paradigmas a serem enfrentados são: a ciência, o desenvolvimento tecnológico e o consumo desenfreado – apresenta, ainda que timidamente, a expansão e adequação da responsabilidade civil para reparação das vítimas.

Em face dessa conjuntura, pretende-se analisar e sistematizar o tratamento destinado à responsabilidade civil frente ao risco do desenvolvimento, com enfoque na anatomia dos riscos, pressupostos de reparação efetiva às vítimas, espécie de responsabilidade do fornecedor, mais especificamente do fabricante e desenvolvedor do produto ou serviço, e responsabilidade de fiscalização do Estado.

Será preciso traçar para tanto, ainda que sucintamente, os contornos da teoria geral da responsabilidade civil objetiva e seus pressupostos e elementos a fim de fornecer subsídios necessários à tese que se pretende provar acerca da reparação do risco atual de dano futuro, em decorrência do desenvolvimento, sobretudo os principais problemas que referida matéria aduz no âmbito das excludentes de responsabilidade, visando à tentativa de solucionar a principal questão que surge: como dividir um ônus indeterminável e imprevisível?

Se por um lado parece ser insensível relegar esse pesado ônus ao consumidor, por outro há o argumento de ser insuportável a imputação desse ônus aos fabricantes e comerciantes, cuja principal consequência seria a estagnação tecnológica, capaz de gerar uma crise social de maiores e graves proporções.

No Direito estrangeiro (países adeptos à Diretiva Europeia 85/374, tal como se verifica no Direito português, italiano e alemão, por exemplo), o risco do desenvolvimento é considerado uma das causas de exclusão da responsabilidade do fornecedor. A Legislação Brasileira, refletida pelo Código de Defesa do Consumidor, diferentemente do que se verifica no Direito Comunitário Europeu, não arrolou expressamente os riscos do desenvolvimento como fator excludente de responsabilidade do fornecedor, o que viabiliza essa divergência de entendimentos.

A diversidade de opiniões e a adoção de soluções distintas para solucionar a problemática acerca da responsabilização do fabricante demanda uma análise dialético-social

da teoria do risco do desenvolvimento, em consonância com a dogmática jurídica, que é a lei estabelecida pelo Estado para a busca de soluções práticas e viáveis.

Deve-se ir além da própria norma e fazer interpretações, utilizando e aplicando leis que estabelecem a proteção do meio ambiente e do consumidor, sempre atentando aos princípios gerais da ciência do Direito, muitos deles previstos na Constituição da República e na Lei de Introdução ao Código Civil, realizando o verdadeiro “diálogo das fontes”, de modo que a questão da teoria do risco do desenvolvimento seja situada em seu lugar histórico e temporal.

A teoria do risco do desenvolvimento, no que se refere à exclusão ou não da responsabilidade do fabricante, também deve ser analisada conjuntamente com o impacto deflagrado na sociedade pelo tipo de risco oferecido pela colocação do produto ou serviço no mercado.

Ademais, devem-se levar em conta quais são os deveres do produtor perante os consumidores, de modo a estabelecer até que ponto a falta de um dever culminará na incidência de culpa de sua pessoa na ocorrência do evento danoso. Também serão analisados os reflexos do risco do desenvolvimento na responsabilidade civil pelo produto e as ferramentas disponibilizadas no ordenamento jurídico como forma de gestão, atenuação e prevenção desses riscos.

Para tanto, serão abordados os princípios jurídicos da prevenção e da precaução, oriundos do Direito Ambiental internacional, como instrumentos de gerenciamento e amenização de novos riscos, viabilizando maior segurança e proteção aos bens tutelados, como a vida, a dignidade e o meio ambiente.

A socialização dos riscos também consiste em uma das respostas do ordenamento jurídico como forma de prevenção e reparação às vítimas frente à possibilidade de atribuição de tais princípios ao risco do desenvolvimento no que diz respeito à constituição de seguros que permitam o incentivo à pesquisa pelo próprio produtor, com o desenvolvimento do estado da ciência, da arte e da tecnologia, colaborando para a garantia de uma maior segurança dos produtos, principalmente dos medicamentos inseridos no mercado de consumo.

Assim, diante da atual importância do tema, cada vez mais recorrente no mundo fático e de presumida expansão ao longo dos próximos anos, e das discussões acadêmicas que suscita, destacam-se a relevância, a atualidade e a conveniência em se desenvolver um estudo científico destinado à análise dos fundamentos e dos limites da responsabilidade civil pelo fato do produto,

em especial de seus pontos jurídicos críticos, sob um cotejo de casos de grande repercussão, no contexto nacional e internacional.

# 1 A SOCIEDADE DE CONSUMO

## 1.1 Aspectos gerais e históricos da Sociedade de Consumo

A definição de “Sociedade de Consumo” provém da Sociologia e representa em sua essência o próprio significado de sociedade contemporânea, caracterizada pelo desenvolvimento científico e tecnológico e pelo consumo de massas para massas e responsável pela promoção do consumismo indiscriminado de produtos e serviços<sup>6</sup>.

O consumo é uma atividade presente em absolutamente todas as sociedades civilizadas e se apresenta não só como uma das principais formas de reprodução – física e social –, mas também de diferenciação social e cultural, na busca pela identidade e estilo de vida, razão pela qual pode ter diferentes enfoques em diferentes sociedades<sup>7</sup>.

De tal forma, por ser um ato essencialmente cultural, sofreu significativo impacto das mudanças históricas e sociais, de modo a acompanhar a evolução social de hábitos e costumes como, por exemplo, a passagem do consumo familiar para o consumo individual e do consumo de subsistência para a insaciabilidade que se desenvolveu em torno do surgimento de novas mercadorias e tendências decorrentes de distintos estilos de vida.

Essa sociedade contemporânea, pós-industrial, também conhecida como sociedade técnica, passou a ter maior enfoque no momento pós-Segunda Guerra Mundial, em decorrência, principalmente, da automação do processo produtivo associada à produção em série e à distribuição em cadeia dos produtos<sup>8</sup>. Marco Fábio Morsello aponta, ainda, a concentração urbana – deslocamento da população para centros urbanos – como circunstância relevante na

---

<sup>6</sup> BARBOSA, Livia. **Sociedade de Consumo**. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2004. Esse termo, utilizado pela sociologia, diz muito não só com o consumo em si, mas também com a própria produção massificada. João Calvão da Silva, ao tratar da mesma temática é bastante assertivo ao afirmar que “a produção em massa precisa, porém de uma procura de massa, o que só pode ser conseguido através de uma oferta em massa” (SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade Civil do Produtor**. Coimbra: Livraria Almedina, 1990. p. 20).

<sup>7</sup> Livia Barbosa aponta como exemplo dessa diferenciação social entre Oriente e Ocidente, a sociedade indiana, em que “a religião desempenha papel importante nos tipos de alimentos que podem ser consumidos, nos critérios de poluição que estruturam as diferentes práticas de preparações e ingestão dos mesmos e na escolha dos cônjuges, uma tarefa deixada a cargo dos pais na ausência de uma ideologia de amor romântico, que o relacione diretamente ao casamento e vida comum. Paralelamente a essas lógicas e práticas culturais que afetam diretamente o direito de escolha individual, extremamente valorizado nas culturas de consumidores de algumas sociedades ocidentais, existe uma intensa economia de mercado e instituições que procuram proteger o ‘freguês’, lançando mão de princípios tanto tradicionais, baseados em um código moral como de institucionais, modernos, baseados em um código jurídico e legal” (BARBOSA, Livia, op. cit., p. 9-10).

<sup>8</sup> SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade Civil do Produtor**. Coimbra: Livraria Almedina, 1990. p. 17.

análise da intensificação do ciclo de produção em massa, que passou a exigir, de forma cada vez mais célere, o escoamento dos produtos aos consumidores e a importação de matérias primas<sup>9</sup>.

Nessa seara, o fabrico artesanal, amparado por vultosos capitais e recursos técnicos especializados e sofisticados, passou a ser automatizado não só como meio de reforçar a segurança da produção, em razão da substituição da mão de obra não humana, mas também para atender à alta demanda de mercado, de modo a viabilizar a produção padronizada e em larga escala, mas também de alta complexidade e sofisticação, como se verifica na farmacologia, no automobilismo, na informática, na biogenética etc.

É importante apontar, ainda, que os processos de automação e produção em série decorrem da cisão entre a produção e a distribuição dos bens, na medida em que o revendedor do produto não detém mais qualquer tipo de controle dos meios empregados na produção, responsabilizando-se somente pela oferta e comercialização<sup>10</sup>. Trata-se do mecanismo denominado distribuição em cadeia, que permite não só o refinamento da produção pelo fabricante, mas também o alargamento de mercado, em razão da dedicação exclusiva do comerciante na distribuição e disponibilização dos produtos aos consumidores<sup>11</sup>.

Destarte, outro fator relevante para o desenvolvimento da cultura de consumo está atrelado à intensificação da oferta e publicidade sobre bens e serviços, estimulados por novas modalidades de comercialização e técnicas de *marketing* não só voltadas para aquisição de produtos tidos como essenciais, mas também, conforme pontua Marcelo Calixto, capazes de “estimular a aquisição de bens que sequer se inserem entre as necessidades mais imediatas dos adquirentes”<sup>12</sup>.

A propósito, pondera João Calvão da Silva, que

---

<sup>9</sup> MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 93.

<sup>10</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 7.

<sup>11</sup> Acerca do papel do comerciante na cadeia de consumo, João Calvão da Silva traz a percepção de uma “desfuncionalização do comércio”, que consiste fundadamente na “alteração da função ou do papel do comerciante: de especialista e conselheiro do adquirente passa a simples distribuidor, a entreposto ou ‘estação intermediária’, mero elo de ligação entre o produtor e o consumidor e cuja função principal, quase exclusiva, está na armazenagem e distribuição dos produtos” (SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 24). O autor aponta, ainda, que “A cisão entre a produção e a distribuição é ainda exigência da racionalização e do fracionamento de riscos. É que a produção em larga escala de bens cada vez mais complexos e sofisticados para mercados anônimos, impessoais e ilimitado acarreta um grande aumento de riscos potenciais que as empresas produtoras desejam ver disseminados.” (SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 24).

<sup>12</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 7.

A produção de massa corresponde, assim, o consumo de massa, onde as qualidades e particularidades do adquirente perdem cada vez mais significado. Não é já o cliente certo que se dirige, de acordo com as reais necessidades do produto; é o produto padronizado e em série que, publicitado, propagandeado e exaltado, vai ao encontro do cliente anônimo, desindividualizado, massificado e tipificado<sup>13</sup>.

Essa é a própria definição de cultura de massas, em que o ato de consumo, impulsionado pelas práticas capitalistas de mercado capazes de provocar no indivíduo as sensações de felicidade e realização pessoal, corresponde à ação social necessária para escoamento da produção massificada<sup>14</sup>.

A concepção de felicidade paradoxal, apresentada por Gilles Lipovetsky, está, justamente, associada aos desejos e anseios humanos rotineiros como força propulsora do crescimento do mercado produtivo e, por consequência, do processo de estigmatização da sociedade, embasada pela hiper idealização de padrões sociais, estéticos e financeiros<sup>15</sup>.

Nesse passo, a necessidade de alocação de produtos no mercado de consumo, de forma que atenda às tendências voláteis e efêmeras de consumo, além de estimular a produção em série com uso de tecnologias de ponta, propicia a utilização de estratégias de obsolescência programada, responsável pelo descarte rápido dos produtos, de modo que possam ser rapidamente substituídos por novos.

Ocorre que essa sistemática de produção e massificação dos padrões do consumo passa a ter grande impacto na distribuição dos riscos, repassados aos consumidores que sequer teriam condições de aferir se o produto oferece o grau de segurança que dele se espera, já que a esfera de seu conhecimento ignora as etapas produtivas e se restringe ao resultado e ao preço do produto ou serviço adquirido<sup>16</sup>.

Há que se falar, então, em verdadeira alienação do consumidor com relação ao processo de produção, que se agravou ainda mais em razão do desenvolvimento tecnológico e da

<sup>13</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 20.

<sup>14</sup> BAUMAN, Zygmunt. **Modernidade líquida**. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2001. p. 10.

<sup>15</sup> LIPOVETSKY, Gilles. **A felicidade paradoxal: ensaio sobre a sociedade de hiperconsumo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2007. p. 1.

<sup>16</sup> Do ponto de vista de uma análise econômica, acerca da distribuição dos riscos, Daniel Carnaúba aponta que “um consumidor totalmente mal informado apenas se importa com preços de venda mais baixos, mesmo que esta redução lhe ofereça um risco proporcionalmente mais alto” (CARNAÚBA, Daniel Amaral. Distribuição de Risco nas Relações de Consumo: uma análise econômica. In: ANCONA, Teresa; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 58).

especialização dos fabricantes, o que torna a atividade produtiva ainda mais complexa, resultando no distanciamento ou mesmo na incompreensão das informações relativas aos métodos de fabricação e de funcionamento dos bens adquiridos.

Com efeito, a compartimentalização dos saberes e da produção, sob esse aspecto, se tornou deveras prejudicial aos consumidores, agravando a vulnerabilidade técnica do consumidor de um lado e o dever de segurança dos fornecedores de outro, conforme será mais bem destrinchado nos próximos capítulos.

Esse contexto intensificou, indubitavelmente, o desenvolvimento e a fabricação de produtos eivados de periculosidade e imperfeições técnicas, disponibilizados em massa a consumidores e usuários sem qualquer preparo para detectar os defeitos e riscos que esses produtos apresentam.

## 1.2 Conceito e evolução do risco na sociedade de consumo moderna

O risco é, sem dúvidas, um dos fatores de maior relevância da responsabilidade civil na contemporaneidade, conforme será devidamente abordado nesse trabalho, mas não possui uma definição simples e objetiva.

Para Peter L. Bernstein, autor da obra *Desafio dos Deuses: a fascinante história do risco*, “a palavra risco deriva do italiano antigo *riscare*, que significa ‘ousar’. Nesse sentido, o risco é uma opção e não um destino. É das ações que ousamos tomar e que dependem de nosso grau de liberdade de opção que a história do risco se trata”<sup>17</sup>.

Etimologicamente, a palavra risco de acordo com o *Vocabulário Jurídico* de De Plácido e Silva, risco,

Do italiano *risico*, de riscar (arriscar), é usado em dois sentidos, bem distintos: Risco é o traço ou a linha que se faz com a pena ou qualquer outro instrumento de escrever ou desenhar. Risco é o perigo, é o temor ou o receio de qualquer coisa que nos possa fazer um mal. [...] Para o segundo, a ação exprime pelo verbo: ir sobre o risco ou assumir o risco. Na linguagem jurídica, o vocábulo exprime simplesmente o sentido de perigo ou do mal receado: é o perigo de perda ou de prejuízo ou o receio de mal, que cause perda, dano ou prejuízo. E, assim, nessa concepção genérica, riscos compreendem-se os eventos incertos e futuros, inesperados, mas temidos ou receados, que possam trazer perdas ou danos. [...] Mas, em sentido especial, fundado no perigo de perda, risco também exprime a própria responsabilidade ou o encargo acerca da

<sup>17</sup> BERNSTEIN, Peter. L. **Desafios aos deuses: a fascinante história do risco**. Tradução de Ivo Korylowski. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1997. p. 8.

perda ou do dano, trazido pelo risco. Desse modo, ao lado do sentido de perigo, de perda ou temor de fato, que cause perda, exprime a obrigação de ressarcir os danos, que advenham da vinda do fato ou evento temido ou receado<sup>18</sup>.

Em termos gerais, Caio Mário da Silva Pereira considera o risco como o próprio perigo a que se sujeita o objeto de determinada relação jurídica, mas que apresenta uma conotação especial no âmbito da responsabilidade civil, que corresponde a um dos fundamentos de dever de reparação, em contraposição à teoria da culpa<sup>19</sup>.

Mas para o grande senso comum, risco quer dizer probabilidade de perigo ou ameaça, seja ao homem, seja ao meio ambiente.

Tem esse sentido o conceito apresentado por Geneviève Viney, excepcional jurista belga da contemporaneidade e grande destaque no que diz respeito ao estudo da gestão dos riscos com alicerce nos princípios da precaução e da prevenção, primeiramente exposto no relatório enviado ao primeiro-ministro da França em 29 de novembro de 1999 e elaborado juntamente ao professor Philippe Kourilsky, em que foram feitas reflexões e recomendações acerca do princípio da precaução e dos excessos nascidos do medo.

De acordo com a autora, o risco é um perigo eventual mais ou menos previsível, afastando-se, portanto, do conceito de álea, que consiste, por sua vez, em um evento imprevisível que não está manifestado por um julgamento de valor<sup>20</sup>.

Seguindo essa linha de definição, é possível afirmar que, de certa forma, por consistir em uma probabilidade, o risco apresenta um sentido menor do que o perigo, que seria, justamente, a concretização do risco.

A transformação da sociedade industrial na sociedade de risco, considerada pela literatura como um fenômeno social nascido no segundo pós-guerra, está ligada diretamente ao enfrentamento racional do risco em nome do progresso da ciência e da tecnologia.

Desde o surgimento das civilizações até a atual pós-modernidade, o medo do desconhecido, do incerto, do inadministrável – como a morte, as catástrofes naturais, as pandemias e os infortúnios – continua sendo o sentimento mais temido, capaz de orientar

---

<sup>18</sup> PLÁCIDO E SILVA, Oscar Joseph de. **Vocabulário Jurídico**. Atualização de Nagib Slaibi Filho e Gláucia Carvalho. Rio de Janeiro: Forense: 2006. p. 1.238-1.239.

<sup>19</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade Civil**. 12. ed. rev., atual., ampl. Atualização de Gustavo Tepedino. Rio de Janeiro: Forense, 2018. p. 338.

<sup>20</sup> VINEY, Geneviève; KOURILSKY, Philippe. **Le principe de precaution**. Rapport au premier minister. [S.l.], 1999.

comportamentos, percepções e condutas, mesmo que não haja, necessariamente, uma ameaça direta à vida ou à integridade. E é o medo que impulsiona a humanidade a lidar com o risco.

Decerto que, conforme aponta Fabiana Maria Martins Gomes de Castro, “os riscos da sociedade moderna são diferentes dos riscos típicos da sociedade industrial, pois estes eram localizados no espaço e tempo, como, por exemplo, as catástrofes medievais, como a peste e a fome, que não provinham de decisões humanas, mas por forças naturais”<sup>21</sup>.

Segundo Ulrich Beck, o “traço teórico fundamental da consciência do risco tem um significado antropológico”<sup>22</sup>, extraído do estudo das próprias civilizações. Para os povos antigos, a má-sorte, o azar e o destino não podiam ser enfrentados e as ameaças da civilização eram encaradas como “novo reino das trevas”<sup>23</sup>, cujos responsáveis pela ameaça à vida humana eram os Deuses e demônios da Antiguidade. Dessa forma, entendia-se que o prejuízo a ser assumido pela sociedade era absolutamente unilateral, ainda que se tomassem as providências possíveis.

Na visão de Peter Bernstein, foi o Renascimento e a Reforma Protestante que verdadeiramente prepararam o terreno para o controle do risco em virtude da libertação das restrições do passado e do desafio ostensivo às crenças consagradas, que viabilizaram tomada de decisões, defesa de interesses e prática do comércio consciente pelos comerciantes e empresários<sup>24</sup>.

A previsão dos riscos, antes recriminada, tomou grande proporção, mostrando-se absolutamente necessária no decorrer do século XVII, no auge das explorações marítimas do Ocidente, em que se verifica a intensificação da atividade seguradora como forma de administração dos riscos suportados pelos mercadores.

A transcendência da crença divina, denominada por Bernstein como “desafio aos deuses”, para a tomada de providências científicas consistiu, à vista disso, em verdadeiro catalizador para a evolução da sociedade por viabilizar a criação de diversos novos institutos, com respaldo no cálculo do risco e estudo das probabilidades<sup>25</sup>.

---

<sup>21</sup> CASTRO, Fabiana Maria Martins Gomes de. Sociedade de risco e o futuro do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, vol. 44, p. 122 – 140, out.-dez. 2002, p. 123.

<sup>22</sup> BECK, Ulrich, op. cit., p. 89.

<sup>23</sup> BECK, Ulrich, op. cit., p. 89.

<sup>24</sup> BERNSTEIN, Peter L, op. cit., p. 11.

<sup>25</sup> BERNSTEIN, Peter L. op. cit., p. 4.

Ao avançar na História, verifica-se uma nova quebra de padrões, já no século XIX, entre a sociedade agrária estamental e a Revolução Industrial, considerada um marco na História da humanidade por implicar modificações significativas, relacionadas à produção e às relações entre os próprios seres humanos.

A indústria nascente, considerada a partir de então, como símbolo do progresso, teve como principais características e efeitos na sociedade, a inversão nas relações de capital de trabalho, o êxodo rural, a produção massificada e, por consequência, a ocorrência de acidentes catastróficos em níveis nunca antes vistos, tanto nas fábricas como no âmbito dos transportes.

Os riscos na sociedade moderna, diferentemente daqueles percebidos nos séculos XVIII e XIX, não se caracterizam só como riscos pessoais, individuais ou mesmo sensoriais, mas sim como ameaças globais. Diferenciam-se, portanto, fundamentalmente em razão da globalização de seu alcance, que poderá acarretar danos graves e irreversíveis às pessoas e ao meio ambiente, denominados por Beck “riscos do progresso”<sup>26</sup>.

Essa ideia se reflete no raciocínio de que, ao mesmo tempo que se verifica o aumento considerável dos riscos e do consumo desenfreado como efeito colateral imediato do progresso e da globalização, resultando, inevitavelmente, na ampliação do perigo, busca-se o rompimento de paradigmas e medos para a conscientização coletiva sobre essas ameaças, o que permitirá o enfrentamento e a gestão dos riscos que são inerentes à globalização.

O consumo massificado, associado a oferta e procura de produtos altamente tecnológicos, cujo processo de fabricação é inseparável da produção de riscos, consiste justamente no ponto convergente entre a sociedade de consumo e a sociedade de risco. No entanto, diferentemente do que se observava na era da revolução industrial, a sociedade tem assumido novos riscos, que apresentam como principais características, “a irreversibilidade, a inexistência de limites fronteiriços e temporais, além da modificação do conceito de causalidade, já que as causas de um dano podem advir de fatos complexos”<sup>27</sup>.

Como visto, a própria sociedade de consumo contemporânea e massificada pode ser vista como produtora de novos riscos atrelados à intensificação da produção, comercialização e distribuição de bens potencialmente danosos, associados muitas vezes a um padrão de consumo

---

<sup>26</sup> BECK, Ulrich, op. cit., p. 26.

<sup>27</sup> COLOMBO, Silvana; FREITAS, Vladimir. Da teoria do risco concreto à teoria do risco abstrato na sociedade pós-industrial: um estudo da sua aplicação no âmbito do direito ambiental. *Argumenta Journal Law*, Jacarezinho, n. 23, jul. 2015-jun. 2016, p. 220.

impulsivo e irresponsável, que não se limita a um determinado lugar ou tempo, mas que é capaz de ensejar consequências desastrosas<sup>28</sup>.

Com efeito, há um custo atrelado ao processo de modernização a ser suportado pela sociedade em razão de seus efeitos colaterais sociais, econômicos e políticos, consistentes em colapsos de mercados, desvalorização do capital, aumento dos custos de produção, transferências de mercados, restrições políticas, doenças ocupacionais e congênitas, acidentes de consumo, desmatamento, entre diversos outros, mas com um enfoque de extrema relevância para o surgimento de novos danos e responsabilidades.

### 1.3 O risco e suas implicações jurídicas na responsabilidade civil

A sociedade industrial serviu de suporte por muitos anos para o Direito priorizar a imputação da responsabilidade civil como forma de reparação somente daqueles danos considerados concretos.

Entretanto, com a passagem da sociedade industrial para o novo estágio da modernidade, em que a ordem social passa a ser regulada não só pela distribuição de bens, mas também dos riscos – sejam eles econômicos, químicos, nucleares, genéticos ou ecológicos –, formando, nas palavras de Ulrich Beck, “uma nova forma de capitalismo, uma nova forma de economia, uma nova forma de ordem global, uma nova forma de sociedade e uma nova forma de vida pessoal”<sup>29</sup>, a produção de tais riscos em complexidades nunca antes mensuradas impõe ao Direito a necessidade de novas reflexões acerca de sua maneira de atuação.

O Direito atual, em um verdadeiro processo de adaptação, passa a considerar nas suas decisões tanto a imprevisibilidade quanto a incerteza científica frente aos riscos considerados intoleráveis, permitindo a judicialização não somente dos danos concretos, mas também dos riscos e dos potenciais lesivos que lhes são inerentes<sup>30</sup>.

<sup>28</sup> CASTRO, Fabiana Maria Martins Gomes de, op. cit., p. 123.

<sup>29</sup> BECK, Ulrich, op. cit., p. 2-7.

<sup>30</sup> Nesse sentido, comenta Pascal Oudot: “*Le droit, quant à lui, a-t-il jamais considéré la science comme une source de certitudes définitives? A l'heure où elle soulevait admiration et enthousiasme sans réserve le droit en atténuait les méfaits en permettant aux victimes d'obtenir plus facilement la réparation de leurs préjudices tout d'abord en élargissant le champ de la responsabilité civile, puis en instituant des lois d'indemnisation spéciales dans le domaine des accidents du travail, du transport, du nucléaire, de la santé, ensemble d'activités dangereuses en raison, le plus souvent, du défaut de maîtrise des connaissances scientifiques et techniques utilisées*” (OUDOT, Pascal. **Le risque de développement**: contribution au maintien du droit à réparation. Dijon: Éditions Universitaires de Dijon, 2005. p. 13).

A teoria do risco passou a ser, portanto, uma das causas de atribuição de responsabilidade civil objetiva na sociedade moderna, ao lado do fato do produto e do serviço, como será devidamente desenvolvido ao longo desse trabalho, e que demonstra significativo avanço no estudo da responsabilidade civil.

A propósito, Luiz Carlos de Assis Júnior faz o seguinte apontamento:

[...] à luz da teoria clássica da responsabilidade civil, a reparação recairia restritamente sobre dano certo e atual, porém o risco atual de desenvolvimento de patologia futura é um problema da sociedade contemporânea – uma sociedade de risco – que não pode ser marginalizado e requer a adequação da responsabilidade civil para comportar sua reparação. Daí se poder falar no estudo da reparação do risco atual de dano futuro<sup>31</sup>.

Tal avanço diz respeito a vários fatores, mas principalmente, pelo enfrentamento racional do risco, à coletivização da responsabilidade, por meio do desenvolvimento do seguro de responsabilidade civil e pelo redirecionamento do foco da responsabilidade civil do ofensor para a recomposição da situação da vítima.

É nesse contexto que verificamos o enfoque da responsabilidade civil à luz da teoria do risco, que se justifica plenamente na atual sociedade contemporânea, em que se constata a multiplicidade de atividades perigosas, paralelamente à ideia de que, segundo Maria Helena Diniz, “todo risco deve ser garantido, visando a proteção jurídica à pessoa humana, em particular aos trabalhadores e às vítimas de acidentes, contra a insegurança material, e todo dano deve ter um responsável”<sup>32</sup>.

O estudo da responsabilidade civil na pós-modernidade leva em consideração, portanto, não só a preservação dos direitos e garantias fundamentais, mas também aqueles de terceira e quarta geração, representados pelo direito ao meio ambiente sadio e ecologicamente equilibrado, o direito do consumidor e o direito ao desenvolvimento – caracterizado pelas “conquistas científicas nos campos da biotecnologia da genética, como também em função do fenômeno da globalização”<sup>33</sup>.

<sup>31</sup> ASSIS JÚNIOR, Luiz Carlos de. *A Reparação do Risco Atual de Dano Futuro: Ampliando o objeto de reparação*. 1ª ed. – ebook. **Jundiaí: Paco Editorial, 2013**. p.10.

<sup>32</sup> DINIZ, Maria Helena. *Curso de Direito Civil Brasileiro*. 7º volume: responsabilidade civil. 22. ed. rev., atual. e ampl. de acordo com a reforma do CPC e com o Projeto de Lei n. 276/2007. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 12.

<sup>33</sup> BREVIGLIERI, Etiene. *O risco do desenvolvimento e a responsabilidade civil*. 2013. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2013. p. 34-35.

Esse é, de acordo com Giselda Hironaka, “o cenário que se faz *habitat* da responsabilidade civil contemporânea, neste momento de alvorecer de um século novo”<sup>34</sup>, que visa preservar e estimular o desenvolvimento científico e tecnológico, inclusive como um direito de caráter fundamental, ao passo em que se busca a ampliação das hipóteses de reparação das vítimas, principalmente quanto a esses novos danos a que a sociedade se mostra exposta em decorrência dos riscos do desenvolvimento.

Mostrou-se imprescindível, portanto, buscar novo fundamento de imputação de responsabilidade extracontratual que viabilizasse um maior respaldo às vítimas como indivíduos isoladamente considerados e resolvesse a problemática de danos irressarcidos, inclusive como forma de mitigar injustiças sociais e preservar valores fundamentais como o da dignidade da pessoa humana e garantia da própria cidadania<sup>35</sup>.

O fenômeno de deslocamento do foco da responsabilidade civil, como será visto, está, portanto, diretamente relacionado ao desapego da culpa e à necessidade de adaptação do Direito às transformações da sociedade, em que os danos são ocasionados em alta velocidade, diretamente proporcional ao avanço tecnológico, ensejando maior preocupação quanto à reparação dos danos suportados pelas vítimas<sup>36</sup>.

Para Nelson Rosenthal, a superação da atribuição precipuamente reparadora da responsabilidade civil para uma função preventiva, decorre da necessidade de adaptação do instituto às novas exigências econômicas e sociais da sociedade de consumo atual, “premiada por

---

<sup>34</sup> HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade civil: o estado da arte, no declínio do segundo milênio e albores de um tempo novo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coords.) **Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. p. 185-195.

<sup>35</sup> HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. Belo Horizonte: Del Hey, 2005. p. 116. Segundo a autora, “A defesa da pessoa humana passou a ser o centro de atenção de um novo direito, cujos primados da dignidade e da cidadania elevados ao nível constitucional, exige o desvio da atenção, antes focada no indivíduo isoladamente considerado, para uma preocupação perene com a efetivação dos direitos fundamentais de todos os homens, coletiva e solidariamente considerados” (HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes, op. cit., p. 116).

<sup>36</sup> Sobre o deslocamento da responsabilidade civil, provocada fortemente pela industrialização, Daniel Amaral Carnaúba aponta que “do ponto de vista global da operação, a responsabilidade civil não elimina um prejuízo - até porque tal eliminação dependeria do desfazimento da própria realidade” (CARNAÚBA, Daniel Amaral, op. cit., p. 29). Para o autor, “por meio da reparação civil, o prejuízo, que de início recai sobre a vítima será apenas realocado para o indivíduo legalmente obrigado a indenizá-la” (CARNAÚBA, Daniel Amaral, op. cit., p. 29), de modo que a responsabilidade civil passou a ser encarada como verdadeiro mecanismo legal de distribuição dos riscos de uma atividade.

questionamentos éticos que vão da biotecnologia à natureza do legislador e ao direito privado dos contratos interindividuais e da propriedade privada”<sup>37</sup>.

Nessa perspectiva, Marco Fabio Morsello ressalta que

diante das dimensões de dano-evento propiciadas pela denominada sociedade industrial, as teorias do risco da atividade, risco criado, risco-proveito, risco profissional, além de facilitar os mecanismos de reparação, ínsitos à objetivação da responsabilidade, exigiram maior diligência do empreendedor na prática de seus atos, tendo em vista o temor legítimo das sanções pecuniárias impostas, possibilitando, portanto, paulatinamente, o nascedouro da denominada função de prevenção, alhures mencionada, e que norteia a responsabilidade civil contemporânea<sup>38</sup>.

No ordenamento jurídico brasileiro, esse grande passo foi dado também graças à Constituição Federal de 1988, que abarcou como cláusula de proteção da pessoa humana o direito fundamental de reparação dos danos causados, proporcional ao agravo<sup>39</sup>.

A modificação do centro principal da responsabilidade civil decorre, segundo Eneas de Oliveira Matos, do próprio processo de constitucionalização do Direito Civil e, por consequência, da responsabilidade civil. Assim, para o civilista,

enquanto a responsabilidade civil, na ótica privatística, apresenta-se com a culpa e o patrimônio como elementos centrais, utilizando-se a constitucionalização da responsabilidade civil, percebemos que os elementos centrais, passam a ser a pessoa humana – sua dignidade – e os danos causados à pessoa humana. Esse movimento é claro ao se considerar a despatrimonialização do direito civil e a importância a que a pessoa humana é elevada no texto constitucional<sup>40</sup>.

Sob esse aspecto, tem-se que a responsabilidade civil, sob o ponto de vista constitucional, está estreitamente associada à defesa dos direitos fundamentais, o que se

<sup>37</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 29.

<sup>38</sup> MORSELLO, Marco Fabio. A Sociedade de Risco e a Responsabilidade civil do Fabricante-Construtor da Aeronave e de seus componentes. In: ANCONA, Teresa; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 79.

<sup>39</sup> BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 09 jan. 2022. Nesse sentido, dispõe o Art. 5º, inciso V: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem” (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 09 jan. 2022).

<sup>40</sup> MATOS, Eneas de Oliveira. **Dano Moral e Dano Estético**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 4.

intensifica no âmbito dos riscos do desenvolvimento, “na medida em que os acidentes de consumo, dada sua gravidade no atual estágio de desenvolvimento tecnológico, tem o potencial de lesar direitos de importância existencial”<sup>41</sup>, impactando diretamente os interesses dos consumidores, que, por serem protagonistas dessa insegurança social, tornam-se cada vez mais vulneráveis frente à crescente especialização dos fornecedores na produção de bens de consumo.

A propósito, Daniel Amaral Carnaúba aponta que “poucos ramos do direito se mostram tão adaptados à racionalidade do mercado moderno quanto o ramo da responsabilidade civil nas relações de consumo”<sup>42</sup>, já que o Direito do Consumidor se apresenta como uma reação imediata ao próprio sistema emergente de produção em escala, massificada e altamente especializada.

No ordenamento jurídico brasileiro, a responsabilidade do fornecedor é primordialmente regida pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), que consagrou o regime da responsabilidade civil objetiva, fundada no risco da atividade, como um dos principais mecanismos de proteção dos direitos fundamentais dos consumidores, tais como a vida, a saúde, a segurança, a proteção contra a publicidade enganosa, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos, entre outros direitos previstos no artigo 6º do mencionado diploma legal.

Sucedo, entretanto, a existência de uma lacuna na legislação, justamente no que diz respeito à hipótese de responsabilidade civil do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento, quanto aos danos causados aos consumidores por defeitos que somente foram constatados após a inserção de produtos no mercado, graças ao avanço técnico e científico.<sup>43</sup>

Esse tema passou a ser objeto de estudos e reflexões jurídicas no âmbito da responsabilidade civil objetiva, comumente pautada no risco da atividade, como um efeito jurídico de trágicas catástrofes experimentadas por consumidores, por sociedades e até mesmo

---

<sup>41</sup> KROETZ, Maria Cândida Pires Vieira do Amaral; SILVA, Luiz Augusto. Um Prometeu “pós”-moderno? Sobre desenvolvimento, riscos e a responsabilidade civil nas relações de consumo. **Revista Brasileira de Direito Civil**, [S.l.], v. 9, p. 81-101, jul.-set. 2016. p. 86.

<sup>42</sup> CARNAÚBA, Daniel Amaral. Distribuição de Risco nas Relações de Consumo: uma análise econômica. In: ANCONA, Teresa; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 29.

<sup>43</sup> GUILHERME, Gustavo Calixto; NETTO, José Laurindo de Sousa; GARCEL, Adriane. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento no ordenamento jurídico brasileiro. **Revista Direito E Justiça: Reflexões Sociojurídicas**, Santo Ângelo, v. 20, n. 38, set.-dez. 2020. p. 97-113. DOI: <http://dx.doi.org/10.31512/rdj.v20i38.150>.

por gerações inteiras, como se verifica no emblemático caso da farmacologia decorrente do medicamento Cotergan-Talidomida.

Quando se fala de risco do desenvolvimento, estamos diante de um verdadeiro desconhecimento científico e técnico de um defeito e/ou periculosidade que vem a ser descoberto somente depois da introdução do produto no mercado e em razão da percepção de efeitos colaterais ou prejudiciais à saúde e segurança dos consumidores apresentados após sua utilização e graças ao avanço dos estudos científicos.

É nessas circunstâncias que se pretende estudar a responsabilidade do fornecedor pela colocação, no mercado de consumo, de produtos com alta probabilidade de defeito causador de riscos consideráveis em decorrência do próprio desenvolvimento científico e tecnológico que vem se mostrando dinâmico e evolutivo.

## 2 DA RESPONSABILIDADE CIVIL

### 2.1 Evolução dos pressupostos da responsabilidade civil

Acerca do conceito de responsabilidade civil, é possível afirmar que o instituto consiste, em sua essência, no dever de reparar o dano. Não há, contudo, um consenso na doutrina quanto à delimitação de um conceito único e próprio, pois tamanha é a sua complexidade que sua definição já causa divergências.

Tomaremos como norte o conceito ou definição apresentados por juristas de grande repercussão no assunto. Para Álvaro Villaça de Azevedo, “responsabilidade civil é a situação de indenizar o dano moral ou patrimonial, decorrente de inadimplemento culposos, de obrigação legal ou contratual, ou imposta por lei, ou, ainda, decorrente do risco para os direitos de outrem”<sup>44</sup>. Maria Helena Diniz, assim conceitua o instituto como

a aplicação de medidas que obriguem alguém a reparar dano moral ou patrimonial causado a terceiros, em razão de ato do próprio imputado, de pessoa por quem ele responde, ou de fato de coisa ou animal sob sua guarda, ou, ainda, de simples imposição legal<sup>45</sup>.

Já para Caio Mário da Silva Pereira, grande mestre da responsabilidade civil,

A responsabilidade civil consiste na efetivação da reparabilidade abstrata do dano em relação a um sujeito passivo da relação jurídica que se forma. Reparação e sujeito passivo compõem o binômio da responsabilidade civil, que então se enuncia como o princípio que subordina a reparação à sua incidência na pessoa do causador do dano. Não importa se o fundamento é a culpa, ou se é independente desta. Em qualquer circunstância, onde houver a subordinação de um sujeito passivo à determinação de um dever de ressarcimento, aí estará a responsabilidade civil<sup>46</sup>.

Considerando a doutrina estrangeira, Savatier em sua obra *Traité de la responsabilité civile en droit français*, citada por Caio Mário da Silva Pereira, define responsabilidade como

---

<sup>44</sup> AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Curso de Direito Civil 2**. Teoria Geral das Obrigações e Responsabilidade Civil. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. p. 330.

<sup>45</sup> DINIZ, Maria Helena, op. cit., p. 34

<sup>46</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 28.

“obrigação que pode incumbir a uma pessoa de reparar o dano causado a outrem por um fato seu, ou pelo fato das pessoas ou das coisas dependentes dela”<sup>47</sup>.

A teoria clássica da responsabilidade civil, como não poderia deixar de ser, tem origem no Direito Romano e, mais especificamente, tem como ponto de partida a necessidade humana de vingança privada contra danos suportados pela vítima. Nas palavras de Alvino Lima, “É a vingança pura e simples, a justiça feita pelas próprias mãos da vítima de uma lesão, ou seja, a pena privada perfeita, no qualificativo de Hugueneu, porque tudo depende do agressor”<sup>48</sup>.

O instituto da responsabilidade civil, assim como sua teoria dogmática, foi construído com base em diversas fontes, dentre elas as decisões proferidas em casos de espécie pelos juízes e pretores e os antigos monumentos legislativos e constituições imperiais, como o Código de Hamurabi, o Código de Manu e a Lei de Talião<sup>49</sup>.

Em sua origem, havia o predomínio da noção básica de delito e da vingança privada sem haver, necessariamente, a diferenciação entre a responsabilidade civil e a responsabilidade penal, já que a relevância do fato de vingar se sobrepunha à própria ideia de culpa.

A noção de reparação do dano suportado pela vítima veio depois, propulsionada pela *Lex Aquilia*, considerada grande marco da responsabilidade civil extracontratual, e pela conscientização de que o Estado deveria se interessar também pelas ofensas aos particulares. Caio Mário da Silva Pereira aponta, ainda, que o aspecto civil da pena se dissociou do penal somente a partir do momento em que a autoridade pública passou a buscar a punição do culpado e assegurar a reparação das vítimas, mediante a substituição das “multas fixas por uma pena proporcional ao dano causado”<sup>50</sup>.

Nesse aspecto, foi somente com a *Lex Aquilia* que se reconheceu o caráter patrimonial da responsabilidade civil, em decorrência da prevalência da reparação patrimonial sobre a provocação de lesão ao ofensor do direito ou a bens de sua propriedade. Conforme aponta José Luiz Gavião de Almeida, “não se busca, pela responsabilidade civil, nova lesão, mas uma recuperação do direito lesado”<sup>51</sup>.

---

<sup>47</sup> René Savatier. *Traité de la responsabilité civile en droit français*. v. 1, n. 1 apud PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 25.

<sup>48</sup> LIMA, Alvino. **Da Culpa ao risco**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1938. p. 10.

<sup>49</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 21.

<sup>50</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 21.

<sup>51</sup> ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (Org.). **Temas Atuais de Responsabilidade Civil**, v. 1. São Paulo: Atlas, 2007. p. 60.

A concepção da responsabilidade era focada inicialmente na existência unicamente do dano, sendo que o elemento subjetivo da culpa foi introduzido já no final da República Romana para justificar a responsabilidade dos indivíduos por seus atos, de acordo com a *Lex Aquilia* e compor os três elementos considerados imprescindíveis: “I – *damnum*, ou lesão na coisa; II – *iniuria*, ou ato contrário a direito; III – culpa, quando o dano resultava de ato positivo do agente, praticado com dolo ou culpa”<sup>52</sup>.

Em um segundo momento histórico, é possível verificar que a teoria da responsabilidade civil nos Códigos modernos teve enorme influência da doutrina francesa, especialmente do Código Napoleônico de 1804, que definiu a responsabilidade em seu artigo 1.382 como: “*Tout fait quelconque de l’homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer*”<sup>53</sup>, principalmente, no Brasil, com a edição do Código Civil de 1916, que consagrou a teoria da culpa como principal pressuposto de imputação de responsabilidade civil extracontratual<sup>54</sup>.

A culpa foi, indubitavelmente, o alicerce da responsabilidade aquiliana subjetiva e compõe um de seus pressupostos, assim como a conduta comissiva ou omissiva do agente, juntamente ao nexos de causalidade entre a conduta do ofensor e o dano, mas que sofreu significativo processo de erosão e transformação ao longo das décadas, decorrente do anseio pela reparação efetiva do dano<sup>55</sup>.

Esse fenômeno evolutivo não é, pois, exclusivo do instituto na responsabilidade civil, mas inerente a toda e qualquer norma jurídica e, segundo José de Aguiar Dias, “comum às transformações do direito, mais precisamente do direito civil”. Aponta o autor que “o verdadeiro sentido dessa evolução é a preocupação de assegurar melhor justiça distributiva, com a adaptação das instituições antigas às exigências da vida moderna”<sup>56</sup>.

<sup>52</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 23.

<sup>53</sup> FRANÇA [Código Civil (1804)]. **Code Civil**. Disponível em:

<[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006070721/LEGISCTA000006136352/#LEGI\\_SCTA000006136352](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006070721/LEGISCTA000006136352/#LEGI_SCTA000006136352)>. Acesso em: 08 jan. 2022.

<sup>54</sup> “Art. 159. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano. A verificação da culpa e a avaliação da responsabilidade regulam-se pelo disposto neste Código, arts. 1.521 a 1.532 e 1.542 a 1.553” (BRASIL [Código Civil (1916)]. **Código Civil dos Estados Unidos do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l3071.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>55</sup> SCHREIBER Anderson. Novas tendências da responsabilidade civil brasileira. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, vol. 22, abr.-jun. 2005. p. 47.

<sup>56</sup> DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade Civil**. 12. ed. ver. atual. de acordo com o Código Civil de 2002 e aumentada por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2012. p.17.

Em sua consagrada obra *Da culpa ao Risco*, Alvino Lima analisa a evolução do instituto da responsabilidade, apontando como principal justificativa para mudança dos fatores de imputação da responsabilidade – que antes era pautada na culpa do agente –, dentre outras razões, o advento de novos inventos mecânicos “como o automóvel, o avião, estradas de ferro, os maquinismos em geral, etc., provocando situações jurídicas novas”<sup>57</sup>.

Continuamos a lidar com a mesma problemática frente às inovações tecnológicas do século XXI que, apesar de se mostrarem ainda mais avançadas, têm riscos inerentes igualmente enfrentados pela população, ensejando uma constante adaptação do Direito para fins de preservação dos direitos e garantias fundamentais e melhor reparação dos danos suportados, que tendem a ser mais abrangentes e gravosos.

Segundo Louis Josserand, a responsabilidade não evolui somente no plano quantitativo, isto é, em sua extensão, se considerados diversos aspectos em que se verifica a aplicação do instituto, como a responsabilidade contratual e extracontratual e a delitual, por ato de outrem, por ato de animais e de coisas inanimadas, mas também no plano qualitativo, pela variação de modos de como ela se realiza<sup>58</sup>.

Assim, consoante as ponderações de Alvino Lima, os fatores que contribuíram para essa evolução são tanto de ordem moral e social como econômica:

a multiplicação indefinida das causas produtoras do dano, advindas das invenções criadoras de perigo que se avolumam, ameaçando a segurança pessoal de cada um de nós; a necessidade imperiosa de se proteger a vítima, assegurando-lhe a reparação do dano sofrido, em face da luta díspar entre as empresas poderosas e as vítimas desprovidas de recursos; as dificuldades, dia a dia maiores, de se provar a causa dos acidentes produtores de danos e dela se deduzir a culpa, à vista dos fenômenos ainda não bem conhecidos na sua essência, como a eletricidade, a radioatividade e outros, não podiam deixar de influenciar no espírito e na consciência do jurista<sup>59</sup>.

O aspecto moral e social está diretamente ligado ao desenvolvimento cultural e civilizatório, responsável por impulsionar o homem do século XX a almejar a efetiva reparação das vítimas, principalmente no âmbito dos acidentes de trabalho e de transporte, muito em razão dos sentimentos de revolta e mal-estar decorrentes desses acidentes.

---

<sup>57</sup> LIMA, Alvino, op. cit., p. 7.

<sup>58</sup> JOSSERAND, Louis. Evolução da responsabilidade civil. Tradução de Raul Lima. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, fascículo 454, abr. 1941. p. 552.

<sup>59</sup> LIMA, Alvino, op. cit., p. 114.

Se outrora não se procurava a causa ou mesmo a reparação dos danos advindos de tais acidentes, por serem considerados *Act of God* ou atos do destino, expressão anglo-saxónica, que se refere à um evento natural e imprevisível<sup>60</sup> e, por tal razão, não haver qualquer imputação de responsabilidade, a conscientização e enfrentamento dos riscos que advêm da utilização dos novos instrumentos mecânicos utilizados nas indústrias para fomento da produção e do desenvolvimento de novos meios de transporte ensejou a intolerância da sociedade a essa inimputabilidade e, por consequência, a busca pelo ofensor e pela reparação dos danos suportados pelas vítimas e seus familiares.

Acerca da incompatibilidade da culpa com o desenvolvimento tecnológico e o automatismo extremo dos processos de produção, explana Carlo Castronovo:

*Di fronte alla molteplicità delle strutture e delle modalità di produzione l'affermazione di responsabilità del fabricante in forza di una applicazione diretta della norma sulla responsabilità per fatto degli ausiliari o di quella per l'esercizio di attività pericolose condurrebbe a risultati forse altrettanto deludenti di quelli cui si potrebbe pervenire utilizzando il puro principio della colpa<sup>61</sup>.*

Nesse sentido, tornou-se cada vez mais evidente o descompasso entre a legislação europeia do século XIX e a nova realidade proporcionada pela Revolução Industrial, em que se verifica o aumento substancial da ocorrência de acidentes, ao passo que não se lograva êxito no ressarcimento dos danos, principalmente pelo fato de que “a prova da culpa do empregador, por parte do empregado tornava-se impossível e, sem culpa não haveria pressuposto para a incidência da responsabilidade do empregador e consequente indenização pelos danos sofridos pelo empregado”<sup>62</sup>.

---

<sup>60</sup>BARONA, Francisco Barona. ‘Act of God’: a Covid-19 e o impacto nos contratos financeiros. Disponível em: <<https://jornaleconomico.sapo.pt/noticias/act-of-god-a-covid-19-e-o-impacto-nos-contratos-financeiros-600647>>. Acessado em: 08 jan. 2022. Segundo o autor, “No nosso ordenamento jurídico, os Act of God assumem relevância, essencialmente através de institutos jurídicos como o da impossibilidade da prestação e o da alteração das circunstâncias” (BARONA, Francisco Barona. ‘Act of God’: a Covid-19 e o impacto nos contratos financeiros. Disponível em: < <https://jornaleconomico.sapo.pt/noticias/act-of-god-a-covid-19-e-o-impacto-nos-contratos-financeiros-600647> >. Acessado em: 08 jan. 2022).

<sup>61</sup> CASTRONOVO, Carlo. **Problema e Sistema Nel Danno da Prodotti**. Milano: Dott. A. Giuffrè Editore, 1979. p. 82.

<sup>62</sup> ALVIM, Eduardo Arruda. Responsabilidade Civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, v. 400, Ano 104, Nov -Dez, 2008. p. 5.

A propósito, aponta Anderson Schreiber, que “a prova da culpa, mostrava-se, como se sabe, extremamente árdua, impondo aos juízos de previsibilidade do dano e análises psicológicas incompatíveis com os limites naturais da atividade judiciária”<sup>63</sup>.

Não havia mais como se sustentar, portanto, o dogma milenário de inexistência de responsabilidade sem culpa comprovada, herdado do Direito Romano e considerado elemento essencial da responsabilidade civil, atrelado sempre ao ônus da prova imposto à vítima (*actiori incumbit probatio*) de forma custosa e penosa, por ser a parte mais vulnerável da relação, em razão da extrema dificuldade na reunião de elementos probatórios capazes de permitir a comprovação da culpa de outrem, do patrão, do condutor em alta velocidade ou do empregado responsável pelo maquinário do trem pelo acidente sofrido.

A atribuição de tal ônus às vítimas ou seus familiares equivalia, nas palavras de Jossierand, a “recusar-lhes qualquer indenização”<sup>64</sup>, na medida em que “o direito só é efetivo quando sua realização, a sua praticabilidade é assegurada: não ter o direito, ou tendo-o, ficar na impossibilidade de fazê-lo triunfar, são uma coisa só”<sup>65</sup>.

É possível afirmar, nesse sentido, que a aproximação da culpa a um modelo abstrato de conduta, de modo a facilitar a prova da ação negligente, imprudente ou imperita do agente, o que também permite a gradação dessa conduta<sup>66</sup>, permitiu o redirecionamento do holofote da figura do ofensor, atrelada à sua punibilidade, para o efetivo socorro da vítima e uma tentativa de reparação integral do dano, ainda que involuntário.

Ocorre que a imputação de responsabilidade fundada somente no nexo causal e, de certa forma, no risco assumido pelo ofensor, não se mostrava totalmente viável dentro da esfera de responsabilidade fundada tão somente na culpa e na relação de causalidade entre o dano e o fator gerador.

Em uma fase transacional, também denominada por Caio Mario da Silva, como “escala intermediária”<sup>67</sup>, verificam-se verdadeiros indícios de degradação da teoria da culpa como elemento fundamental da reparação do dano.

<sup>63</sup> SCHREIBER, Anderson, op. cit., p. 48.

<sup>64</sup> JOSSERAND, Louis, op. cit., p. 552.

<sup>65</sup> JOSSERAND, Louis, op. cit., p. 552.

<sup>66</sup> A propósito, Anderson Schreiber aponta que “o dogma segundo o qual o grau de culpa é desimportante para o direito civil vem, pouco a pouco, merecendo revisão, inclusive por parte do legislador, como revela o art. 944, parágrafo único, do Código Civil, em que se lê: ‘Se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, eqüitativamente, a indenização’” (SCHREIBER Anderson, op. cit., p. 52).

<sup>67</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 320.

A responsabilidade pelo fato de outrem, independentemente da culpa passou a ser admitida em várias hipóteses previstas no ordenamento jurídico, dentre elas, a responsabilidade dos pais pelos danos causados pelos filhos<sup>68</sup>. Em tais situações, prevalece a prova do fato danoso e do dano propriamente dito, de modo que o dever de reparação se embasa na presunção de culpa daquele determinado pela lei como responsável.

Ainda assim, os mecanismos existentes não se mostravam suficientes para atender às imposições do progresso<sup>69</sup> e solucionar a necessidade de reparação de todas as vítimas, especialmente no âmbito dos acidentes laborais, o que permitiu uma maior aceitação da doutrina objetiva.

O risco assume, então, o lugar da culpa, de forma a responsabilizar, objetivamente, aquele que cria o risco pelos danos causados aos operários, pedestres ou viajantes e consumidores, independentemente de culpa do agente, bastando que o dano esteja relacionado com a atividade desempenhada.

A responsabilidade civil, nessas hipóteses, desvinculou-se da concepção de infração a um dever jurídico decorrente da prática de ato ilícito, afastando-se do instituto da culpa para imputar responsabilidade àquele que auferir os benefícios e vantagens da atividade exercida, ainda que plenamente lícita, como medida de equidade encontrada pelo ordenamento jurídico para ampliar a esfera de reparação das vítimas<sup>70</sup>. Essa é a base fundadora da teoria do risco e da responsabilidade objetiva.

---

<sup>68</sup> São diversos os exemplos de culpa presumida existentes até hoje – não só no ordenamento brasileiro, mas também em outros sistemas jurídicos –, tal como a responsabilidade do empregador pelos atos do preposto (art. 932 inciso III, do Código Civil), a teoria da guarda, em que os pais são responsabilizados pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia (art. 932, inciso I), dentre tantos outros.

<sup>69</sup> GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade civil**. 8. ed. rev. de acordo com o novo Código Civil (Lei n.º 10.406, de 10-1-2002). São Paulo: Saraiva. 2003. p. 7.

<sup>70</sup> ALMEIDA, José Luiz Gavião de, op. cit., p. 60-63. O autor conclui seu capítulo acerca da evolução da responsabilidade civil com a relevante consideração de que “toda a nova construção da responsabilidade civil, por isso, em toda a sua estrutura, veio informada por uma só diretriz, qual seja, a de propiciar sempre a reparação da vítima. E isso se fez, como se viu, de diversas maneiras. Inverteu-se o ônus da prova em benefício da vítima. Criou-se a responsabilidade que independia de ofensa ao direito. Adotou-se a responsabilidade que dispensava prática de ilícito. Aumentou-se o rol daqueles que poderiam vir a responder. Abandonou-se a idéia de culpa em muitos casos e em outros até o nexo de causalidade entre o ato do responsável e o dano que a vítima sofreu. Na nossa atualidade, incontáveis são as medidas adotadas para garantia do ressarcimento. Assim, o estabelecimento de assistência judiciária gratuita, os juizados especiais cíveis, os convênios para fornecer advogado a quem não pode contratá-lo, os departamentos jurídicos universitários e municipais, tudo a permitir o fácil acesso aos lesados” (ALMEIDA, José Luiz Gavião de, op. cit., p. 60-63).

## 2.2 Da teoria do risco como pressuposto da responsabilidade objetiva

A concepção de que quem cria um risco deve suportar a efetivação dele (*qui casse le verres les paye*) foi desenvolvida na França em 1987, no âmbito dos acidentes de trabalho, primeiramente pelo jurista Raymond Saleilles, com a obra *Les accidents du travail et la responsabilité Civile*, que permitiu a consagração da noção de “risco profissional”<sup>71</sup>, e por Louis Josserand, que defende ser o patrão ou criador do risco (*les faiseurs d’actes*) o responsável pelos danos ocorridos ao operário em consequência ou por ocasião do trabalho, independentemente de culpa de sua parte<sup>72</sup>.

No Direito brasileiro, o precursor da Responsabilidade Objetiva é, como visto, Alvino Lima, para quem

os danos e a reparação não devem ser aferidos pela medida da culpabilidade, mas devem emergir do fato causador da lesão de um bem jurídico, a fim de se manterem incólumes a interesses em jogo, cujo desequilíbrio é manifesto, se ficarmos dentro dos estreitos limites de uma responsabilidade subjetiva<sup>73</sup>.

Essa é, indubitavelmente, a base fundadora da responsabilidade sem culpa, que imputa o dever de suportar e reparar os danos decorrentes da atividade desempenhada ou do risco disseminado, àqueles que colhem os proventos ou atuam na intenção de obtê-los.

A comprovação da culpa é suprimida da equação dos elementos da responsabilidade civil, subsistindo somente o dano, a autoria do evento danoso e o liame de causalidade entre eles, ao passo que de acordo com Philippe Le Tourneau, citado por Caio Mário da Silva Pereira, “o juiz não tem de examinar o caráter lícito ou ilícito do ato imputado ao pretense responsável: as questões de responsabilidade transformam-se em simples problemas objetivos que se reduzem à pesquisa de uma relação de causalidade”<sup>74</sup>.

<sup>71</sup> Ao tratar do surgimento da teoria do risco, no âmbito da evolução geral da responsabilidade civil extracontratual, Geneviève Viney aponta que “à l’occasion des discussions parlementaires relatives à l’indemnisation des accidents du travail qui, se prolongèrent en France pendant 18 ans, une idée s’imposa assez vite, celle du <<risque professionnel>> ou du <<risque industriel>> (511) et c’est ce terme qui inspira à Saleilles la fameuse <<théorie du risque>> (512) qui devait avoir un si grand rayonnement” (VINEY, Geneviève. **Traité de Droit Civil**. Introduction à la responsabilité. 4. ed. Paris: LGDJ, 2019. p. 123).

<sup>72</sup> JOSSERAND, Louis, op. cit., p. 549.

<sup>73</sup> LIMA, Alvino, op. cit., p. 87.

<sup>74</sup> TOURNEAU, Philippe Le, 1972, apud PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 325.

Trata-se de concepção que tem origem no Direito Romano: *ubi emolumentum, ibi onus*, ou seja, “o risco há de ser suportado por quem desempenhe uma atividade no seu proveito”<sup>75</sup>, aliada à percepção de uma justiça distributiva dos riscos.

A doutrina usualmente difere o risco em risco-proveito e risco-criado.

Pela teoria do risco-criado, “responde independentemente de culpa, quem cria ou expõe outrem a risco. Em diversos termos, quem com sua atividade, gera risco a terceiros, deve arcar com a responsabilidade consequente”<sup>76</sup>.

Um exemplo clássico de risco-criado no Código Civil diz respeito à responsabilidade do ocupante do prédio pelos objetos líquidos e sólidos que dele caírem ou forem lançados em local indevido, causando danos a terceiros<sup>77</sup>.

Para Jossierand, a teoria do risco-criado pode ser equiparada ao significado moral presente na teoria da culpa, justamente porque se imputa ao sujeito, que com sua atividade expõe terceiros ao risco de serem lesados. Nessa hipótese, a responsabilidade é derivante da culpa<sup>78</sup>.

A teoria do risco-proveito, por sua vez, agrega ao seu conceito a ideia de vantagem do autor do dano com relação à atividade que exerce. Está associada, portanto, a conceitos econômicos existentes na atividade empresarial, que tem o lucro como principal escopo.

Por essa teoria, aquele que obtém algum tipo de lucro, colocando em risco a vida, a integridade física e os bens de terceiros, deverá ser responsabilizado pelos danos por estes suportados.

De acordo com Caio Mário da Silva Pereira, há que se diferenciar, ainda, o risco-proveito do risco da atividade. No âmbito da teoria do risco-proveito, “responsável é aquele que tira proveito, raciocinando que onde está o ganho aí reside o encargo – *ubi emolumentum ibi onus*”<sup>79</sup>,

<sup>75</sup> GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade Civil pelo risco da atividade**, v. 1. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 83.

<sup>76</sup> GODOY, Cláudio Luiz Bueno de, op. cit., p. 82. Segundo o autor, o risco-criado consiste em verdadeira “causalidade entre o dano sofrido e uma atividade desempenhada que provoca risco convertido em lesão a direito alheio” (GODOY, Cláudio Luiz Bueno de, op. cit., p. 82).

<sup>77</sup> “Art. 938. Aquele que habitar prédio, ou parte dele, responde pelo dano proveniente das coisas que dele caírem ou forem lançadas em lugar indevido” (BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. 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: 08 jan. 2022).

<sup>78</sup> JOSSERAND, Louis, op. cit., p. 552.

<sup>79</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 325. No mesmo sentido, verifica-se o entendimento de Alvinho Lima, segundo o qual “A teoria do risco não se justifica desde que não haja proveito para o agente causador do dano, porquanto, se o proveito é a razão de ser justificativa de arcar o agente com os riscos, na sua ausência deixa de ter fundamento a teoria. A objeção é demasiadamente superficial, porque o proveito não se determina concretamente, mas é tido como finalidade da atividade criadora do risco. Si agimos criando um risco ameaçador da integridade

enquanto que no risco da atividade, o dever de indenizar decorre diretamente da atividade ou profissão do lesado<sup>80</sup>, o que será oportunamente analisado. O civilista sustenta, ainda, que

o conceito de risco que melhor se adapta às condições de vida social é o que se fixa no fato de que, se alguém põe em funcionamento uma qualquer atividade, responde pelos eventos danosos que esta atividade gera para os indivíduos, independentemente de determinar se em cada caso, isoladamente, o dano é devido à imprudência, à negligência, a um erro de conduta, e assim se configura a teoria do risco criado<sup>81</sup>.

Foi, justamente, no âmbito da teoria do risco-criado, considerada mais ampla, na medida em que decorre da prática de mera atividade normal e lícita, capaz de gerar riscos a outras pessoas ou à coletividade, que a responsabilidade objetiva extracontratual “fixou as bases da nova concepção da responsabilidade sem culpa, passando do campo doutrinal para o direito positivo”<sup>82</sup>.

A teoria do risco como fundamento de imputação de responsabilidade objetiva deve ser estudada considerando as duas principais fontes de direito: a legislativa, pois segundo Caio Mário da Silva Pereira, “o dever ressarcitório há que se fundar basicamente em a norma definida no direito positivo”<sup>83</sup>, e a jurisprudencial, na medida em que, conforme já demonstrado, o ordenamento jurídico não oferece respostas legislativas na mesma velocidade que a evolução da sociedade, o que demonstra a grande importância do judiciário no embasamento do instituto jurídico da responsabilidade civil.

Outra questão de extrema relevância que deve ser ponderada, quando do estudo da teoria do risco, diz com a aceitação de sua coexistência com a teoria da culpa, pressuposto fundamental da responsabilidade subjetiva, na medida em que, a despeito de serem teorias antagônicas, ambas convivem em harmonia, aplicando-se em situações específicas e especialmente previstas na legislação. Melhor dizendo, o surgimento da teoria do risco não eliminou do ordenamento jurídico a teoria da culpa e nem a substituiu. Muito pelo contrário, somente ampliou o espectro de reparação dos danos por meio do instituto da responsabilidade civil, que antes se mostrava limitado às hipóteses em que era possível a comprovação da culpa.

---

ou do patrimônio de terceiro, procuramos tirar desta atividade o proveito maior possível. Si não o conseguimos, nem por isto deixamos de criar o risco, tendo em vista uma finalidade de lucro, sem que a vítima tenha concorrido para a sua não realização” (LIMA, Alvino, op. cit., p. 147-148).

<sup>80</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 325.

<sup>81</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 326.

<sup>82</sup> LIMA, Alvino, op. cit., p. 93.

<sup>83</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 338.

A ideia de que ambas as teorias devem conviver se justifica, principalmente, pela escorreita necessidade de reparação de danos que certamente não seriam resolvidos “pelo critério clássico da culpa” e é adepta por grande parte da doutrina, mesmo entre os partidários da teoria do risco, como René Savatier, Genéviève Viney, Philippe Le Tourneau e, entre nós, Aguiar Dias, Alvin Lima e Caio Mário da Silva Pereira<sup>84</sup>.

Com efeito, a conciliação das teorias se mostra evidente no Código Civil, que permite a coexistência da cláusula geral de responsabilidade subjetiva, prevista nos artigos 186 e 927, caput, com a cláusula geral de responsabilidade objetiva, situada no artigo 927, parágrafo único do código.

A introdução da responsabilidade objetiva no Direito Civil brasileiro foi lenta e gradual, conforme a criação de leis específicas que abordavam o assunto, como lei das estradas de ferro (Decreto Legislativo 2.681/12), primeira lei que regulou os acidentes de trabalho (Decreto n.º 3.724 de 1919, sucedido pelo Decreto de n.º 7.036) e de seguro acidentário obrigatório (Decreto n.º 24.637 de 1934, sucedido pela Lei n.º 5.316 de 1967), Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90) etc.

A Constituição Federal de 1988 foi uma das principais responsáveis pela revolução legislativa por inovar, no ordenamento jurídico até então vigente, para disciplinar diversas fontes de responsabilidade objetiva, como responsabilidade dos prestadores de serviços públicos (§ 6º, art. 37), a responsabilidade pelos danos nucleares (art. 21, inciso XXIII, alínea d, incluída pela Emenda Constitucional n.º 49, de 2006) e pelos danos ambientais (art. 225, § 3º), conferindo-lhes *status* constitucional.

O Novo Código Civil de 2002 (Lei n.º 10.406/02), em questão de evolução da responsabilidade civil, apresentou sinais que destoam consideravelmente das legislações anteriores, tais como a utilização de cláusulas gerais para conceitos legais, a possibilidade de fixação do dano de acordo com sua extensão e seu embasamento nos princípios da função social do contrato e da boa-fé objetiva e a abertura para interface com outras fontes legislativas, consistente em uma propensão ao diálogo interdisciplinar, já extremamente presente do Código de Defesa do Consumidor.

---

<sup>84</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 327.

Apesar de não consistirem efetivamente em inovações, as modificações trazidas pelo advento do novo Código Civil são de grande relevância para a estabilização da objetivação da responsabilidade, consagrando três principais causas de imputação de responsabilidade objetiva.

A primeira delas depreende-se da conjugação do caput do artigo 927<sup>85</sup> com o artigo 187<sup>86</sup>, que atribui o dever de reparar, independentemente de culpa, aquele que, no exercício de qualquer direito subjetivo, exceder os limites impostos pelo seu fim econômico ou social pela boa-fé ou pelos bons costumes, e causar dano a outrem.

A segunda causa ou cláusula geral é aquela disposta no parágrafo único do próprio artigo 927. Nota-se que o dispositivo legal, ao fazer a ressalva dos “casos especificados em lei”, visava, certamente, preservar as hipóteses de responsabilidade objetiva já consagradas pelo ordenamento jurídico na legislação especial, como é o caso da responsabilidade objetiva do fornecedor pelo fato do produto ou serviço, prevista nos artigos 12 e 14 do Código de Defesa do Consumidor.

Dentre os casos especificados em lei, há a atribuição objetiva de indenizar com base na garantia, quando se tratar de responsabilidade indireta de atos praticados por terceiros (pais, curadores, donos de animais, empregadores)<sup>87</sup>.

Por fim, verifica-se a hipótese contemplada pelo artigo 931, segundo a qual “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>88</sup>.

---

<sup>85</sup> “Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”. (BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. 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: 08 jan. 2022).

<sup>86</sup> “Art. 187. 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.” (BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. 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: 08 jan. 2022).

<sup>87</sup> Nesse sentido, as disposições dos artigos 932 e 933 do Código Civil: “Art. 932. 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. 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”. (BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. 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: 08 jan. 2022).

<sup>88</sup> BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. 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: 08 jan. 2022.

No ordenamento jurídico francês, a teoria do risco como fundamento de imputação de responsabilidade civil está extremamente associada à doutrina da garantia dos direitos essenciais dos indivíduos e da coletividade, ao direito à segurança e à concepção do *mise en danger d'autrui*<sup>89</sup>.

O exemplo clássico utilizado pela doutrina e que se assemelha à responsabilidade do fornecedor de produtos e serviços regulada pelo Código de Defesa do Consumidor Brasileiro diz respeito à *responsabilité générale du fait des choses*<sup>90</sup>, segundo a qual, “*le gardien d'une chose (c'est-à-dire celui qui a un pouvoir d'usage, de direction et de contrôle sur celle-ci) est responsable de plein droit dès lors que cette chose a eu un rôle causal dans la réalisation du dommage*”<sup>91</sup>.

Com a teoria do risco, aparecem várias modalidades, das quais se destacam: o risco da atividade, o risco administrativo e o risco integral, que passaremos a analisar individualmente.

## 2.2.1 Teoria do Risco da Atividade

O risco da atividade ou risco profissional merece destaque por sua corriqueira incidência e aplicabilidade, principalmente na esfera dos acidentes de trabalho.

Em sua clássica obra sobre *Responsabilidade Civil nas Atividades Nucleares*, Carlos Antônio Bittar salienta que todas as atividades exercidas pelo homem apresentam um certo grau

---

<sup>89</sup> LOPES, Miguel Maria de Serpa. **Curso de Direito Civil**, V. 3. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1964. p. 202-203. Segundo o autor, a Teoria da Garantia foi lançada na França por Boris Starck, em sua obra *Essai d'une théorie générale de la responsabilité civile considérée en sa double fonction de garantie et de peine privée* (1947) e coloca de um lado “a liberdade de ação, de outro, porém existe um direito de segurança” (STARK, Boris. **Essai d'une théorie générale de la responsabilité civile considérée en sa double fonction de garantie et de peine privée**. Tese (Doutorado) – Faculté de droit et des sciences économiques da Université de Paris, Paris, 1947), de modo que, diferentemente do que se verifica na teoria do risco, na garantia, a obrigação de indenizar decorre da efetiva violação dos direitos da vítima (LOPES, Miguel Maria de Serpa. **Curso de Direito Civil**, V. 3. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1964. p. 202-203).

<sup>90</sup> Artigo 1384, do Código Civil: “*On est responsable non-seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde*”. (FRANÇA [Código Civil (1804)]. **Code Civil**. Disponível em: <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006136352/1804-02-19>>. Acesso em: 26 nov. 2021). Nesse sentido, ainda, o apontamento de Sérgio Cavalieri Filho: “Na França, o fabricante passou a ser considerado o guardião da estrutura do produto – colocada a mercadoria em circulação, o fabricante conserva a guarda da estrutura do produto. Assim, se o dano provado for resultado de um vício ou defeito do produto, ainda que transmitido a terceiro, o fabricante poderá ser responsabilizado por permanecer como guardião da estrutura do produto” (CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 585).

<sup>91</sup> BELLAYER-LE COQUIL, Rozenn. Le droit et le risque. Illustration avec le droit de la responsabilité civile. **REVUE ATALA**, Rennes, n. 5, «Au bonheur du risque?», 2002.

de periculosidade, especialmente se consideradas as complexidades da vida moderna, capaz de ensejar, em determinado grau, certos riscos à vida, à saúde e ao próprio patrimônio material dos indivíduos<sup>92</sup>.

Existem, contudo, aquelas atividades cuja periculosidade é extrínseca a sua própria natureza em decorrência das condições e meio empregados, como nos casos da indústria farmacêutica, fabrico de explosivos, atividades nucleares, transporte aéreo etc. Há, de outro lado, as atividades em que o risco se apresenta fictício e em função da presença e elementos jurídicos próprios e definidores, como é o caso da atividade legislativa, bancária, de cadastro de consumidores<sup>93</sup> e da própria advocacia<sup>94</sup>.

Nesse sentido, pela teoria do risco, o ato ilícito como fundamento da responsabilidade civil é substituído pelo ato lícito e legítimo, mas gerador de perigo a outrem, de modo que aquele que empreende nessas circunstâncias e com isso auferir lucros passa a ter dever de indenizar pelos danos causados em razão da mera criação ou controle do risco<sup>95</sup>.

A redação do parágrafo único do artigo 927 do Código Civil consiste em verdadeira cláusula geral de responsabilização objetiva ao pressupor que a atividade normalmente desenvolvida implique, por sua natureza, risco para os direitos de outrem<sup>96</sup>.

De acordo com a definição de Judith Martins-Costa, a cláusula geral “constitui uma disposição normativa que utiliza em seu enunciado, uma linguagem de tessitura

---

<sup>92</sup> BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade Civil nas Atividades Nucleares**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985. p. 84. Embasado na doutrina italiana de Marco Comporti, o autor define atividade perigosa como aquela atividade que “contenha em si uma grave probabilidade, uma notável potencialidade danosa”, em relação “ao critério da normalidade média” e revelada “por meio de estatísticas e elementos técnicos e de experiência comum” (BITTAR, Carlos Alberto, op. cit., p. 89).

<sup>93</sup> Acerca dos riscos anormais decorrentes da atividade bancária, verifica-se o Enunciado nº 553 do Conselho de Justiça Federal: “Nas ações de responsabilidade civil por cadastramento indevido nos registros de devedores inadimplentes realizados por instituições financeiras, a responsabilidade civil é objetiva” (BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 553**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/624>>. Acesso em: 26 nov. 2021).

<sup>94</sup> A caracterização ou não da advocacia como atividade de risco é um tema que tem gerado bastante polêmica e foi fortemente debatido na gestão do presidente Jair M. Bolsonaro, em razão da promulgação do Decreto 9785/19, que considerava a profissão da advocacia como atividade de risco, assim permitindo que a categoria (uma das maiores do país) obtivesse um acesso maior ao porte de armas, imediatamente revogado pelo Decreto nº 9.847, de 25 de junho de 2019 (CUNHA, Márcio M. Necessidade do porte de arma aos advogados. **Jornal Opção**, [S.l.], 08 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.jornalopcao.com.br/colunas-e-blogs/opcao-juridica/necessidade-do-porte-de-arma-aos-advogados-294313/>>. Acesso em: 25 nov. 2021).

<sup>95</sup> BITTAR, Carlos Alberto, op. cit., p. 94.

<sup>96</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson, op. cit., p. 484.

intencionalmente aberta, fluida ou vaga, caracterizando-se pela ampla extensão de seu campo semântico”<sup>97</sup>.

As disposições do parágrafo único do artigo 927 se enquadram, portanto, nesse conceito de cláusula geral porque trazem elementos genéricos e abrangentes acerca da atividade desenvolvida, natureza inerente e riscos suportados.

Assim, o fator de imputação de responsabilidade com fundamento na teoria do risco, à luz do parágrafo único do artigo 927, é, justamente, a constatação de danos decorrentes da atividade qualificada como “de risco” ou intrinsecamente perigosa. Segundo Cláudio Luiz Bueno de Godoy, “o nexó de imputação da obrigação de indenizar, além da causalidade, mas sem se exigir defeito, completar-se-ia com o reconhecimento do perigo inerente, não necessariamente adquirido, anormal, que há na atividade desenvolvida, de que decorre um dano experimentado pela vítima”<sup>98</sup>.

Contudo, justamente por deter essa característica de cláusula aberta e genérica, o dispositivo legal não especifica a abrangência do risco. Isto é, se decorre do desempenho de qualquer atividade organizada por uma sociedade civil, inerente, portanto, ao simples fato de exploração da empresa, ou se o risco precisa estar atrelado à concepção de perigo e/ou de atividade perigosa, entendida por Ronnie Preuss Duarte como aquelas que “exponham terceiros a situação de elevada probabilidade de percepção de danos.”<sup>99</sup>.

De acordo com Guilherme Feliciano,

toda atividade econômica implica, em alguma medida, riscos para as pessoas envolvidas, esse é um pressuposto sociológico da *Risikogesellschaft*, logo afasta-se a teoria do risco, pela interpretação do termo “por sua natureza”, prevista no parágrafo do art. 927 que deve ser feita no contexto da organização dos meios de produção e dos elementos materiais do espaço laboral (natureza da organização da atividade econômica, e não dela própria)<sup>100</sup>.

<sup>97</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no Direito Privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 303.

<sup>98</sup> GODOY, Cláudio Luiz Bueno de, op. cit., p. 92.

<sup>99</sup> DUARTE, Ronnie Preuss. Responsabilidade civil e o Novo Código: contributo para uma revisitação conceitual. In: DELGADO, Mário Luiz; ALVES, Jones Figueiredo (Coords.). **Novo Código Civil: questões controvertidas no direito das obrigações e dos contratos**. São Paulo: Método, 2005. p. 439-440.

<sup>100</sup> FELICIANO, Guilherme Guimarães. Meio Ambiente do trabalho e responsabilidade Civil por danos causados ao trabalhador: dupla face ontológica. **Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 15ª Região**, Campinas, n. 28, jan.-jun. 2006. p. 49.

Nota-se, dessa forma, que o risco profissional está particularmente atrelado à responsabilidade do empregador, “que se aproveita na prestação do trabalho, que profissionalmente lhe compete, de atos dos empregados.”<sup>101</sup>.

Parece-nos que o artigo 927, parágrafo único, adotou a teoria do risco-criado, porquanto a atividade normalmente desenvolvida há de abarcar um espectro maior de ações, inclusive quando sem fim lucrativo.

Se assim não o fosse, qualquer atividade exercida, ainda que de forma organizada para a produção e circulação de bens, mas desconectada de um objetivo econômico, tais como as entidades beneficentes, e capaz de gerar riscos e provocar danos se sujeitaria ao regime de responsabilidade subjetiva, não sendo essa a opção desejada pelo legislador<sup>102</sup>.

Por outro lado, é certo que o progresso do desenvolvimento científico e tecnológico não admitiria que todo e qualquer risco produzido à sociedade genericamente estipulasse uma obrigação objetiva de indenizar, de modo que alguns fatores devem ser ponderados quando da aplicação da cláusula geral de responsabilidade do art. 927.

Dessa maneira, enquanto a legislação fornece as linhas gerais, incumbe à doutrina e ao judiciário “a árdua tarefa de prever as atividades de risco que deverão ser elencadas como perigosas para o fim de caracterização de responsabilidade objetiva”<sup>103</sup>.

Para a qualificação e gradação do risco-criado, a fim de ensejar a aplicação da cláusula geral de responsabilização objetiva, Hironaka sugere a diferenciação entre dois parâmetros: a) o risco caracterizado (como fator qualitativo), consistente na potencialidade contida na atividade de realizar um dano de grave intensidade, e b) a atividade especificamente perigosa (fator

---

<sup>101</sup> GODOY, Cláudio Luiz Bueno de, op. cit., p. 83.

<sup>102</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson, op. cit., p. 479. Apontam os autores que “se realmente o legislador desejasse a aplicação da teoria do risco-proveito, ao invés de se referir à atividade normalmente desenvolvida pelo autor (parágrafo único do art. 927), teria seguido a fórmula empregada na redação do art. 966 do Código Civil e se servido do conceito de ‘atividade econômica’, tal como se obrou para qualificar o empresário. No mais, não há qualquer referência na norma à necessidade de lucratividade, o que evidencia que o legislador não quis distinguir a atividade remunerada da não remunerada” (FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson, op. cit., p. 482).

<sup>103</sup> MATOS, Eneas de Oliveira, op. cit., p. 316. A propósito, insta destacar o Enunciado n.º 38 do Conselho de Justiça Federal: “A responsabilidade fundada no risco da atividade, como prevista na segunda parte do parágrafo único do art. 927 do novo Código Civil, configura-se quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano causar a pessoa determinada um ônus maior do que aos demais membros da coletividade” (BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado n.º 38**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/699>>. Acesso em: 26 nov. 2021).

quantitativo), que se subdivide em probabilidade elevada e intensidade elevada: trata-se do caráter inevitável do risco<sup>104</sup>.

Roger Silva Aguiar faz essa diferenciação em risco-possibilidade e risco-probabilidade. A primeira traz em si a possibilidade de causalidade de dano. Em tais situações, para que o agente venha a responder objetivamente, a hipótese terá que estar prevista em lei. A segunda hipótese seria do risco-probabilidade, que consiste na qualificação de certa atividade como perigosa, assinalando a existência concreta de um perigo de dano<sup>105</sup>.

No Brasil, a teoria do risco não admite a prova liberatória como se verifica nas legislações italiana e portuguesa, em que a responsabilidade objetiva pode ser afastada pela prova da inexistência de defeito, bem como da tomada de todas as cautelas necessárias à prevenção do acidente.

Em uma tendência subjetivista, o Código Italiano prevê, em seu artigo 2.050, conforme tradução de Cláudio Luiz Bueno de Godoy: “aquele que ocasionar prejuízo a outrem no exercício de uma atividade perigosa pela sua natureza ou pela natureza dos meios adotados, ficará obrigado à indenização se não provar ter adotado todas as medidas idôneas para evitar o prejuízo”<sup>106</sup>.

O Código Civil Português, por sua vez, assim dispõe, em seu artigo 493, n° 2, “quem causar danos a outrem no exercício de uma actividade, perigosa por sua própria natureza, ou pela natureza dos meios utilizados, é obrigado a repará-los, excepto se mostrar que empregou todas as providências exigidas pelas circunstâncias com o fim de os prevenir”<sup>107</sup>.

Em ambos os casos, verifica-se que a cláusula geral de responsabilidade pelo exercício de atividade perigosa está contida no critério genérico da imputação da culpa, mas admitindo a prova em contrário.

Essa foi, inclusive, a diretriz da redação original do artigo 927 (antes artigo 963, parágrafo único), no Anteprojeto do Código Civil, que assim dispunha,

<sup>104</sup> HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes, op. cit., p. 300.

<sup>105</sup> AGUIAR, Roger Silva. **Responsabilidade Civil objetiva: Do risco à solidariedade**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 49-51.

<sup>106</sup> GODOY, Claudio Luiz Bueno de, op. cit., p. 59-60.

<sup>107</sup> PORTUGAL [Código Civil Português]. Decreto-Lei n.º 47.344 de 25 de novembro de 1966. Disponível em: <<https://www.igac.gov.pt/documents/20178/358682/C%C3%B3digo+Civil.pdf/2e6b36d8-876b-433c-88c1-5b066aa93991>>. Acesso em: 08 jan. 2022.

Art. 963. (...). 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, grande risco para os direitos de outrem, salvo se comprovado o emprego de medidas preventivas tecnicamente adequadas<sup>108</sup>.

Entretanto, percebe-se que, na redação final, optou o legislador por excluir a ressalva da prova liberatória, o que implica, na prática, a responsabilização integral do agente pelo dano causado, independentemente de culpa, somente em razão do risco gerado pela atividade desenvolvida.

### 2.2.2 Teoria do Risco Administrativo

A responsabilidade civil do Estado passou por uma série de transformações partindo desde a teoria da irresponsabilidade até a teoria do risco administrativo, aplicável atualmente, com fundamento no artigo 37, § 6º da Constituição Federal<sup>109</sup>.

A primeira teoria estudada sob a influência do Direito Público consiste na teoria da culpa administrativa, por imputar a culpa ao Estado pela culpa anônima ou falta do serviço (*faute du service*), isto é, independentemente da identificação do agente causador do dano.

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>110</sup>, que conduz o entendimento doutrinário predominante sobre a matéria, a teoria da culpa administrativa tinha respaldo na responsabilidade subjetiva, na medida em que se baseava no elemento subjetivo consistente no dolo ou culpa do Estado, que somente responderia pela *faute du service*, isto é, por eventuais danos aos particulares, se efetivamente comprovada a falha, insuficiência ou inadequação do

---

<sup>108</sup> CÓDIGO civil brasileiro no debate parlamentar: elementos históricos da elaboração da Lei nº 10.406, de 2002. **Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados.** Disponível em: <<https://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/9668>>. Acesso em: 08 jan. 2022.

<sup>109</sup> De acordo com Celso Antônio Bandeira de Mello, “a responsabilidade do Estado obedece a um regime próprio, capaz de compatibilizar-se com as peculiaridades de sua pessoa, com o tipo e origem de danos passíveis de serem por eles produzidos e apta a resguardar o patrimônio privado contra os riscos ligados a ações e omissões estatais. Daí que a história da responsabilidade do Poder Público por danos reflete uma contínua evolução e adaptação a estas peculiaridades do Estado. Progride, continuamente, para uma extensão e alargamento dos casos de responsabilidade e da maneira de engajá-la. Amplia-se sempre, em linha constante e crescente, de maneira a agasalhar cada vez mais intensamente os interesses privados” (MELO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 34. ed. ver. e atual. São Paulo: Malheiros, 2019. p. 1.057).

<sup>110</sup> MELO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 34. ed. ver. e atual. São Paulo: Malheiros, 2019. p. 1.062-1.065.

serviço, afastando do Estado a condição de segurador universal de todos os danos existentes na esfera civil.

Sucessora da culpa administrativa, prevalece hoje a teoria do risco administrativo, principal teoria adotada pelo sistema jurídico brasileiro, estando veiculada pelo art. 37, §6º, da Constituição da República<sup>111</sup>, não se exigindo, para tanto, a comprovação de falta do serviço ou mesmo culpa dos agentes públicos.

Acerca da distinção entre tais teorias, Hely Lopes Meirelles ressalta que enquanto “na teoria da culpa administrativa exige-se a falta do serviço; na teoria do risco administrativo exige-se, apenas, o fato do serviço. Naquela a culpa é presumida da falta administrativa. Nesta, é indeferida do fato lesivo da Administração”<sup>112</sup>.

A responsabilidade da administração pública passa a ter como fundamento o próprio risco decorrente da atividade pública, associada à solidariedade social, mediante a qual todos os “componentes da coletividade devem concorrer para a reparação do dano, através do erário representado pela Fazenda pública”, inclusive como forma de compensar a desigualdade entre a administração e os administrados sobre os quais recaiu o ônus de suportar os fatos danosos<sup>113</sup>.

Além de prever a responsabilidade objetiva do Estado, o art. 37, §6º, da CF/88 também prevê a responsabilidade subjetiva do agente público causador do dano. Entretanto, com a alteração da LINDB (artigo 28)<sup>114</sup>, resta inequívoco que a responsabilização do agente público somente ocorrerá quando o seu ato decorrer de dolo ou erro grosseiro, trazendo uma restrição ao que a Constituição prevê.

Como a Administração Pública, no exercício de suas atividades, expõe o administrado a riscos (v.g. cria penitenciárias, transporta pessoas etc.), ela deve responder de maneira distinta da dos particulares, ou seja, de maneira objetiva, independentemente de culpa da administração

---

<sup>111</sup> “Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: [...] § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa” (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>112</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 42. ed. atual. até a Emenda Constitucional 90, de 15.09.2015. São Paulo: Malheiros, 2016. p. 781.

<sup>113</sup> MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit., p. 781.

<sup>114</sup> “Art. 28. O agente público responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de dolo ou erro grosseiro” (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

ou de seus agentes, inclusive quando houver omissão da administração, admitindo-se, contudo, as excludentes de responsabilidade (caso fortuito, força maior, culpa da vítima e ato de terceiro).

A questão da responsabilização objetiva do Estado por uma conduta omissa sempre foi matéria de controvérsia na doutrina e jurisprudência desde a promulgação da Constituição Federal de 1946, responsável por introduzir no ordenamento jurídico a responsabilidade objetiva do Estado com esteio na teoria do risco administrativo.

A divisão doutrinária, hoje já superada<sup>115</sup>, refletia na jurisprudência, de modo a ensejar decisões nos dois sentidos, ou seja, em que o Estado responde por suas omissões não só subjetivamente, mas também objetivamente.

O Supremo Tribunal Federal, contudo, passou a prestigiar a teoria do risco administrativo também no que diz respeito às condutas omissivas seja por falta do serviço, seja por inércia na tomada de medida para evitar o evento. O resultado do julgamento de caso emblemático, consistente no agravo regimental interposto em pedido de suspensão de tutela antecipada para manutenção de decisão interlocutória proferida pelo Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, sob a relatoria da Ministra Ellen Gracie, foi divulgada no Informativo n.º 502 da Suprema Corte, considerado importante paradigma de mudança de entendimento jurisprudencial sob o tema da responsabilidade objetiva. Eis o teor da publicação:

O Tribunal, por maioria, deu provimento a agravo regimental interposto em suspensão de tutela antecipada para manter decisão interlocutória proferida por desembargador do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, que concedera parcialmente pedido formulado em ação de indenização por perdas e danos morais e materiais para determinar que o mencionado Estado-membro pagasse todas as despesas necessárias à realização de cirurgia de implante de Marcapasso Diafragmático Muscular - MDM no agravante, com o profissional por este requerido. Na espécie, o agravante, que teria ficado tetraplégico em decorrência de assalto ocorrido em via pública, ajuizara a ação indenizatória, em que objetiva a responsabilização do Estado de Pernambuco pelo custo decorrente da referida cirurgia, “que devolverá ao autor a condição de respirar sem a dependência do respirador mecânico”<sup>116</sup>.

<sup>115</sup> De acordo com Hely Lopes Meirelles, “pela atual teoria da responsabilidade objetiva, não há mais fundamento para esta sibilina distinção. Todo o ato ou omissão de agente administrativo, desde que lesivo e injusto, é reparável pela Fazenda Pública, sem se indagar se provém do *jus imperii* ou do *jus gestionis*, uma vez que ambos são formas de atuação administrativa” (MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit., p. 787).

<sup>116</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 223/PE**. RELATORA: MIN. ELLEN GRACIE, RELATOR PARA O ACÓRDÃO: MIN. CELSO DE MELLO, 14 de abril de 2008.

A responsabilidade nesse caso deriva, portanto, do próprio risco da atividade administrativa, desempenhada pelo Estado, aos cidadãos, sendo inadmissível que a busca pelo culpado ou por quem assumiu o risco de sua atividade se sobreponha à reparação da vítima, que deve ser sempre priorizada.

Fazendo um paralelo da teoria do risco administrativo com o Direito francês, é válido destacar o caso do sangue contaminado (*l'affaire du sang contaminé*), considerado a primeira e mais emblemática crise sanitária ocorrida na França na década de 1980, que causou a morte de mais de 600 hemofílicos e a contaminação de cerca de 4.000 como consequência de transfusão de sangue contaminado pelo vírus HIV<sup>117</sup>.

Na ocasião, ainda não havia sido instituída na França a obrigatoriedade quanto à realização de testes para detectar o vírus HIV entre os doadores de sangue e a demora em instituir tal medida preventiva foi um dos fatores que efetivamente contribuiu para a crise.

Segundo se depreende das investigações divulgadas pela mídia, o governo teria retardado o início da testagem para favorecer um produto em desenvolvimento por indústria farmacêutica francesa (*Diagnostic Pasteur*), evitando a compra de kits já disponíveis no mercado, mas que teriam que ser importados dos Estados Unidos.

Após 10 anos de investigações e processamento do caso perante a Justiça Francesa, em fevereiro de 1999, pela primeira vez depois do início da V República Francesa, três dirigentes políticos, o ex-premiê socialista francês Laurent Fabius e dois de seus ministros, Georgina Dufoix (ministra das relações sociais) e Edmond Hervé (secretário de Estado da Saúde), foram julgados pelos crimes e delitos cometidos durante o exercício de suas funções. O ex-ministro da Saúde Edmond Hervé foi o único considerado culpado de homicídio involuntário, mas sem a imposição de pena, com a absolvição dos demais<sup>118</sup>.

O argumento utilizado pelos acusados para afastar sua responsabilidade penal foi a ausência de conhecimento científico suficiente necessário para evitar a crise e, também, para tomar decisões corretas e eficazes.

---

<sup>117</sup> FROGUEL, Philippe; SMADJA, Catherine. Les dessous de l'affaire du sang contaminé. **Le Monde Diplomatique**, [S.l.], fev. 1999. Disponível em: <<https://www.monde-diplomatique.fr/1999/02/FROGUEL/2747>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>118</sup> SGARIONI, Mariana. Ex-premiê Fabius é absolvido na França. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 10 mar. 1999. Mundo. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/fsp/mundo/ft10039905.htm>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

Não obstante, como forma de frear a multiplicação de ações judiciais dirigidas contra o Centro Nacional de Transfusão de Sangue e atenuar o impacto da comoção pública de um escândalo sem precedentes, as autoridades governamentais aprovaram a edição de um texto legal (art. 47 da Lei n.º 91-1406 de 31 de dezembro de 1991) para instituir a favor das pessoas contaminadas pelo vírus HIV em decorrência de transfusão de sangue realizada na França um fundo de indenização (FITH, do francês *Fonds d'Indemnisation des Transfusés et Hémophiles*), responsável por fornecer a devida indenização integral às referidas vítimas<sup>119</sup>.

A atribuição de responsabilidade de indenização ao Estado decorreu, justamente, da não adoção da precaução como medida para minimizar danos e efeitos colaterais frente ao avanço da AIDS, em um momento em que não havia o pleno domínio científico da doença e de sua forma de transmissão. Com efeito, não haveria como se antecipar à evolução científica e tecnológica não existente na época acerca do vírus HIV e da AIDS. Contudo, a inércia do governo foi efetivamente a responsável pelas mortes e contaminações, que poderiam ter sido evitadas caso medidas de prevenção e precaução tivessem sido adotadas.

A repercussão jurídica dessa crise, foi um importante marco na evolução da responsabilidade civil francesa<sup>120</sup> e demandou o início imediato de uma reforma institucional, dentre cujas medidas se destaca a criação de agências — Agência Francesa do Sangue (AFS, do francês *Agence Française du Sang*) e Agência dos Medicamentos (AM, do francês, *Agence du Médicament*) em 1993, ambas de origem parlamentar.

No Brasil, o C. Superior Tribunal de Justiça enfrentou situação extremamente semelhante (REsp 1299900/RJ), em que foi reconhecida a legitimidade passiva do Estado do Rio de Janeiro e da União, nos termos da Lei 4.701/65, para responder pelos danos causados aos hemofílicos contaminados em transfusões de sangue por HIV e Hepatite C na década de 1980 com fundamento, justamente, na responsabilidade objetiva do Estado pelo risco administrativo<sup>121</sup>.

<sup>119</sup> VINEY, Geneviève, op. cit., p. 60-61.

<sup>120</sup> CHAUVEAU, Sophie. *L’Affaire du sang contaminé* (1983-2003). [S.l.]: Les Belles Lettres, 2011. p. 430.

<sup>121</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1. Turma). **Recurso Especial 1299900/RJ**. RELATOR: MIN. HUMBERTO MARTINS, 03 de março de 2015; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 13 de março de 2015. Eis a ementa do Julgado: “ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO. PRESCRIÇÃO QUINQUENAL. CONTAMINAÇÃO DE HEMOFÍLICOS COM O VÍRUS HIV (AIDS) E HCV (HEPATITE C). OMISSÃO ESTATAL NO CONTROLE DO SANGUE. DANO MORAL. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E DO ESTADO. DECISÃO EXTRA PETITA. LEI 4.701/65. 1. Recursos especiais provenientes de ação ordinária ajuizada contra a União e o Estado do Rio de Janeiro, objetivando o pagamento de indenização em virtude de os recorridos terem contraído HIV e Hepatite C quando realizaram

Em referido precedente, a Corte Superior enfrenta a matéria concernente à responsabilidade do Estado no contexto da pandemia do vírus HIV e à inércia do governo quanto à tomada de medidas cabíveis e necessárias para minimização dos riscos.

É infeliz a coincidência com o atual contexto sociopolítico relacionado ao enfrentamento e à atuação das autoridades governamentais frente ao controle da pandemia de COVID-19, especialmente no que diz respeito à aquisição e distribuição das vacinas, ensejando, inclusive, a instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI da Pandemia (COVID-19) pelo Senado Federal em 27 de abril de 2021<sup>122</sup>, encerrada em 26 de outubro de 2021 mediante a

---

tratamento para hemofilia no Centro de Hematologia Santa Catarina. O Tribunal de origem deu parcial provimento ao apelo para reformar a sentença que havia reconhecido a prescrição - condenando o Estado e a União a pagar a quantia de R\$ 465.000,00 (quatrocentos e sessenta e cinco mil reais) para cada apelante, ficando cada ente federativo devedor da metade da cota de cada apelante. 2. Inexiste a alegada violação do art. 535 do CPC, pois a prestação jurisdicional foi dada na medida da pretensão deduzida, conforme se depreende da análise do acórdão recorrido. 3. A tese acolhida pelo acórdão recorrido para afastar a prescrição faz um paralelo com a de relações de trato sucessivo, em decorrência da extensão do dano causado pelo decurso do tempo. Porém, o caso é de prescrição de fundo de direito. 4. O Superior Tribunal de Justiça firmou o entendimento de que o termo inicial para a contagem do prazo quinquenal, nesses casos, inicia-se na data do conhecimento do resultado revelado pelo exame técnico laboratorial (REsp 140.158/SC, Rel. Ministro Milton Luiz Pereira, 1ª Turma, j. 28/08/1997). Termo inicial e data do ajuizamento da ação não prequestionados no acórdão impugnado. Os embargos declaratórios opostos trataram de matéria diversa. Reconhecer a prescrição encontra óbice da Súmula 211/STJ. 5. O Estado do Rio de Janeiro e a União possuem legitimidade passiva, nos termos da Lei 4.701/65, para responder pelos danos causados aos hemofílicos contaminados, em transfusões de sangue, por HIV e Hepatite C, na década de 1980. Precedentes: REsp 1423483/PE, Rel. Ministro Humberto Martins, 2ª Turma, j. 25/11/2014, DJe 05/12/2014; REsp 1479358/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, 2ª Turma, j. 02/10/2014. 6. Responsabilidade objetiva do Estado, com base na teoria do risco administrativo, por contaminação com o vírus HIV e HCV (hepatite C), em decorrência de transfusão de sangue. Dano e nexos causal reconhecidos pelo Tribunal de Origem. Não se observa excludente de culpabilidade no caso em análise. Reconhece-se a conduta danosa da Administração Pública ao não tomar as medidas cabíveis para o controle da pandemia. No início da década de 80, já era notícia no mundo científico de que a AIDS poderia ser transmitida pelas transfusões de sangue. O desconhecimento acerca do vírus transmissor (HIV) não exonera o Poder Público de adotar medidas para mitigar os efeitos de uma pandemia ou epidemia. Princípio da Precaução no âmbito do Direito Administrativo. 7. Consoante entendimento sedimentado no STJ, não ocorre julgamento extra petita se o Tribunal local decide questão que é reflexo do pedido na exordial. "O pleito inicial deve ser interpretado em consonância com a pretensão deduzida na exordial como um todo, sendo certo que o acolhimento da pretensão extraído da interpretação lógico-sistemática da peça inicial não implica julgamento extra petita" (AgRg no AREsp 322.510/BA, Rel. Ministro Herman Benjamin, 2ª Turma, j. 11/06/2013, DJe 25/06/2013). 8. A Corte Regional, com base na situação fática do caso, procedeu à análise dos critérios de razoabilidade e proporcionalidade para fixar o valor dos danos morais. Portanto, para modificar tal entendimento, como requerem os agravantes, se heryria imprescindível exceder os fundamentos colacionados no acórdão recorrido, pois demandaria incursão no contexto fático-probatório dos autos, defeso em recurso especial, nos termos da Súmula 7/STJ. 9. No tocante ao termo inicial dos juros de mora, ressalta-se que só são devidos após o prazo do § 5º do art. 100 da Constituição Federal. Não poderia o Tribunal de origem fixar juros a partir da data da publicação do acórdão. Recursos especiais conhecidos em parte e parcialmente providos".

<sup>122</sup> ACOMPANHE a cobertura da CPI da Pandemia. **Senado Notícias**, 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/ao-vivo/cpi-da-pandemia>>. Acesso em: 11 out. 2021.

aprovação do relatório final, que prevê o indiciamento de pelo menos 80 autoridades políticas pelas infrações cometidas desde o início da pandemia<sup>123</sup>.

### 2.2.3 Teoria do Risco Integral

A teoria do risco integral se difere da teoria clássica do risco, que fundamenta a responsabilidade objetiva independentemente de suas modalidades (criado ou proveito), principalmente em razão da extensão de sua incidência e reparabilidade dos danos.

Segundo Sérgio Cavalieri Filho, “a teoria do risco integral é uma modalidade extremada da doutrina do risco destinada a justificar o dever de indenizar até nos casos de inexistência do nexó causal ou em que este se mostra extremamente diluído”<sup>124</sup>, de modo que subsistirá a responsabilidade daquele que cria o risco, ainda que o dano não esteja direta e imediatamente associado à atividade desempenhada.

A denominação “integral” se justifica porquanto não se admitem as causas gerais de exclusão da responsabilidade do ofensor previstas no ordenamento jurídico, tais como: culpa exclusiva da vítima, culpa do fato de terceiro, caso fortuito ou de uma força maior, legítima defesa, estado de perigo ou, até mesmo, exercício regular de direito.

Como exemplo clássico, destaca-se o derramamento de óleo no mar por navios petroleiros durante seu trajeto, por avarias sofridas no percurso em decorrência de tempestades e maremotos e, portanto, por motivos de força maior, ocasionando desastres ambientais, muitas vezes irreparáveis.

No ordenamento jurídico brasileiro, a teoria do risco integral não prosperou no Direito Privado, mesmo pela doutrina objetivista mais extremada, pois, de acordo com Caio Mário da Silva Pereira, essa procurou “sempre subordinar a ideia de ressarcimento a um critério que retire o princípio da responsabilidade civil do universo incontrolável do ambiente aleatório”<sup>125</sup>.

Posto isso, verifica-se que a reparação com fundamento no risco integral somente é admitida em casos excepcionais, subsistindo apenas no âmbito do Direito Público, quando se

---

<sup>123</sup> VIEIRA, Anderson. Após seis meses, CPI da Pandemia é encerrada com 80 pedidos de indiciamento. **Senado Notícias**, 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/10/26/apos-seis-meses-cpi-da-pandemia-e-encerrada-com-80-pedidos-de-indiciamento>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

<sup>124</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 218.

<sup>125</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 339.

tratar de responsabilidade civil do Estado diante dos interesses difusos relativos ao bem ambiental.

Nessas hipóteses, o Estado acaba se tornando um segurador universal, passando a responder civilmente por todo e qualquer tipo de dano ocorrido em seu território.

Como se cuida de uma teoria que amplia sobremaneira a responsabilidade civil do Estado, ela não pode ser vulgarizada, sob pena de termos até mesmo um colapso orçamentário do Poder Público.

Outro exemplo típico de responsabilidade pela aplicação do risco integral consiste nos danos decorrentes de atividades nucleares, que “representam o grau máximo de exacerbação de risco e, por isso, se subordinam a estruturação jurídica própria”<sup>126</sup>, conforme preconiza o art. 21, inc. XXIII, alínea “d”, da Constituição da República<sup>127</sup>.

A Lei n. 6.453/1977 regulamenta essa matéria no plano infraconstitucional, prevendo expressamente que será exclusiva do operador da instalação nuclear, nos termos dessa Lei, independentemente da existência de culpa, a responsabilidade civil pela reparação de dano nuclear causado por acidente nuclear (cf. art. 4<sup>o</sup><sup>128</sup>), sendo que incumbe à União garantir, até o limite correspondente a um milhão e quinhentas mil Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional, o pagamento das indenizações por danos nucleares de responsabilidade do operador, fornecendo os recursos complementares necessários quando insuficientes os provenientes do seguro ou de outra garantia (cf. art. 14<sup>o</sup><sup>129</sup>).

<sup>126</sup> BITTAR, Carlos Alberto, op. cit., p. 99.

<sup>127</sup> BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 09 jan. 2022. “Art. 21. Compete à União: [...] XXIII - explorar os serviços e instalações nucleares de qualquer natureza e exercer monopólio estatal sobre a pesquisa, a lavra, o enriquecimento e reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios nucleares e seus derivados, atendidos os seguintes e condições: [...] d) a responsabilidade civil por danos nucleares independe da existência de culpa”.

<sup>128</sup> “Art. 4<sup>o</sup> - Será exclusiva do operador da instalação nuclear, nos termos desta Lei, independentemente da existência de culpa, a responsabilidade civil pela reparação de dano nuclear causado por acidente nuclear: I - ocorrido na instalação nuclear; II - provocado por material nuclear procedente de instalação nuclear, quando o acidente ocorrer: a) antes que o operador da instalação nuclear a que se destina tenha assumido, por contrato escrito, a responsabilidade por acidentes nucleares causados pelo material; b) na falta de contrato, antes que o operador da outra instalação nuclear haja assumido efetivamente o encargo do material; III - provocado por material nuclear enviado à instalação nuclear, quando o acidente ocorrer: a) depois que a responsabilidade por acidente provocado pelo material lhe houver sido transferida, por contrato escrito, pelo operador da outra instalação nuclear; b) na falta de contrato, depois que o operador da instalação nuclear houver assumido efetivamente o encargo do material a ele enviado. (BRASIL [Lei n.º 6.453, de 17 de outubro de 1977]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16453.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16453.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>129</sup> “Art. 14 - A União garantira, até o limite fixado no artigo 9º, o pagamento das indenizações por danos nucleares de responsabilidade do operador, fornecendo os recursos complementares necessários, quando insuficientes os

O artigo 8<sup>o</sup><sup>130</sup> da referida lei prevê expressamente que o operador da usina nuclear não responde por danos decorrentes de fenômenos da natureza, conflitos armados, insurreições etc., como se fossem excludentes de responsabilidade, o que poderia indicar que o ordenamento não teria adotado a teoria do risco integral nessa hipótese.

Entretanto, o entendimento que prevalece na doutrina e jurisprudência é no sentido de que a responsabilidade por danos nucleares é integral e não admite sequer a excludente de responsabilidade da força maior, justamente por ofertar perigos amplos e consequências danosas imprevisíveis e potencialmente catastróficas<sup>131</sup>. Para os autores que defendem essa tese, a Lei n. 6.453/1977, no que atina às excludentes de responsabilidade, não teria sido recepcionada pela CF/1988, porque o texto constitucional teria previsto uma responsabilidade integral nas hipóteses de danos nucleares.

O dano ambiental também está atrelado à teoria do risco integral, conforme prevê a Lei n.º 6.938/81, responsável pela criação da Política Nacional do Meio Ambiente, ou tal como se verifica na própria Constituição Federal. O art. 225, §3<sup>o</sup><sup>132</sup> da Constituição da República prevê condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente passíveis de sujeitar os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

A interpretação de que mencionado dispositivo legal veicula a teoria do risco integral é bastante controversa na doutrina, na medida em que, ao se fazer uma análise paralela da Lei n. 6.938/1981, verifica-se que o artigo 14, §1<sup>o</sup>, que trata do princípio do poluidor-pagador, imputa

---

provenientes do seguro ou de outra garantia”. (BRASIL [Lei n.º 6.453, de 17 de outubro de 1977]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16453.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16453.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>130</sup> “Art. 8º - O operador não responde pela reparação do dano resultante de acidente nuclear causado diretamente por conflito armado, hostilidades, guerra civil, insurreição ou excepcional fato da natureza”. (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>131</sup> BITTAR, Carlos Alberto, op. cit., p. 104-105.

<sup>132</sup> “Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. [...] § 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados”. (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

o dever de reparar apenas ao efetivo poluidor, sem menção expressa ao caráter integral da assunção do risco.<sup>133</sup>

Por fim, o melhor exemplo de aplicação da teoria do risco integral no ordenamento jurídico brasileiro, embora não traduza um exemplo perfeito, porque o diploma legal que rege o assunto coloca um teto para que a União responda (1 bilhão de dólares), pelo que não se poderia falar propriamente em responsabilização “integral”<sup>134</sup>, diz respeito à responsabilidade da União pelos danos decorrentes da queda de aeronaves com matrícula no Brasil provocada por atos terroristas, disciplinada pela Lei n. 10.744/2003.

Essa hipótese de responsabilidade do Estado, contudo, não está prevista na Constituição Federal, representando uma exceção legal ao art. 37, §6º, da CF/1988, a conter a responsabilização pelo risco administrativo.

Acerca do tratamento do dano ambiental, Caio Mario da Silva Pereira sustenta que “o STJ efetivamente aplica a teoria do risco integral, afirmando ser descabida a invocação, pela empresa responsável pelo dano ambiental, de excludentes de responsabilidade civil para afastar sua obrigação de indenizar”<sup>135</sup>.

O Supremo Tribunal Federal, por sua vez, já enfrentou a discussão acerca da possibilidade de ampliar a responsabilidade do Estado em temas específicos, quando do

---

<sup>133</sup> “Art. 14. Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores: [...] §1º Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal, por danos causados ao meio ambiente”. (BRASIL. Lei nº 6.938/1981, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 16.509, 02 set. 1981)

<sup>134</sup> BRASIL. Lei nº 10.744/2003, de 09 de outubro de 2003. Dispõe sobre a assunção, pela União, de responsabilidades civis perante terceiros no caso de atentados terroristas, atos de guerra ou eventos correlatos, contra aeronaves de matrícula brasileira operadas por empresas brasileiras de transporte aéreo público, excluídas as empresas de táxi aéreo. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 2, 10 out. 2003. “Art. 1º. Fica a União autorizada, na forma e critérios estabelecidos pelo Poder Executivo, a assumir despesas de responsabilidades civis perante terceiros na hipótese da ocorrência de danos a bens e pessoas, passageiros ou não, provocados por atentados terroristas, atos de guerra ou eventos correlatos, ocorridos no Brasil ou no exterior, contra aeronaves de matrícula brasileira operadas por empresas brasileiras de transporte aéreo público, excluídas as empresas de táxi aéreo. §1º O montante global das despesas de responsabilidades civis referidas no caput fica limitado ao equivalente em reais a US\$ 1,000,000,000.00 (um bilhão de dólares dos Estados Unidos da América) para o total dos eventos contra aeronaves de matrícula brasileira operadas por empresas brasileiras de transporte aéreo público, excluídas as empresas de táxi aéreo”.

<sup>135</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 332.

juízo da ADI 4976, em que se discutia a inconstitucionalidade do art. 23 da Lei Geral da Copa (Lei n.º 12.663 de 05 de junho de 2012)<sup>136</sup>.

No voto da lavra do Min. Ricardo Lewandowski, foi ventilada a teoria do risco social como espécie intermediária existente entre a teoria do risco administrativo e a teoria do risco integral, exarando o E. Ministro o entendimento de que

em situações especiais de grave risco para a população ou de relevante interesse público pode o Estado ampliar a respectiva responsabilidade por danos decorrentes de sua ação ou omissão, para além das balizas do supramencionado dispositivo constitucional, inclusive por lei ordinária, dividindo os ônus decorrentes dessa extensão com toda a sociedade<sup>137</sup>.

Não obstante, considerando a adoção da teoria do risco integral no ordenamento jurídico brasileiro, somente em casos excepcionais, conforme os exemplos acima estudados, é possível associar a responsabilidade do Estado, nessas hipóteses, a um seguro universal frente à sua característica ampliada e irrestrita, que se difere do risco administrativo<sup>138</sup> justamente por dispensar a comprovação do nexo causal e de eventual causa excludente de responsabilidade.

Superada a análise do risco em todas as suas concepções jurídicas, passamos, então, à análise da responsabilidade civil no âmbito do microsistema das relações de consumo à luz do Código de Defesa do consumidor, mais especificamente no que diz respeito ao defeito como fundamento de responsabilidade do fornecedor, nos chamados acidentes de consumo.

---

<sup>136</sup> BRASIL. Lei n.º 12.663/2012, de 05 de junho de 2012. Dispõe sobre as medidas relativas à Copa das Confederações FIFA 2013, à Copa do Mundo FIFA 2014 e à Jornada Mundial da Juventude - 2013, que serão realizadas no Brasil; altera as Leis n.ºs 6.815, de 19 de agosto de 1980, e 10.671, de 15 de maio de 2003; e estabelece concessão de prêmio e de auxílio especial mensal aos jogadores das seleções campeãs do mundo em 1958, 1962 e 1970. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 3, 06 jun. 2012, retificado em: seção 1, p. 1, 08 jun. 2012. “Art. 23. A União assumirá os efeitos da responsabilidade civil perante a FIFA, seus representantes legais, empregados ou consultores por todo e qualquer dano resultante ou que tenha surgido em função de qualquer incidente ou acidente de segurança relacionado aos Eventos, exceto se e na medida em que a FIFA ou a vítima houver concorrido para a ocorrência do dano. Parágrafo único. A União ficará sub-rogada em todos os direitos decorrentes dos pagamentos efetuados contra aqueles que, por ato ou omissão, tenham causado os danos ou tenham para eles concorrido, devendo o beneficiário fornecer os meios necessários ao exercício desses direitos”.

<sup>137</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4976. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico em 30 de outubro de 2014.

<sup>138</sup> A doutrina citada pelo acórdão é de Alexandre Santos de Aragão: “O ponto extremo da responsabilidade civil estatal é a teoria do risco social ou risco integral, em que o Estado é responsável até por danos não imputáveis ao seu comportamento independentemente até mesmo de nexo de causalidade, sem possibilidade de causas de exclusão (caso fortuito, força maior, culpa de terceiros, da própria vítima, etc.)”. (ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 561).

### 3 DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELO FATO DO PRODUTO

#### 3.1 Fundamento constitucional e princípios norteadores do Código de Defesa do Consumidor

Conforme visto, a evolução histórica do direito protetivo ao consumidor sofreu grande influência das revoluções do século XVIII e da própria evolução do risco, tendo em vista que seus efeitos provocaram uma modificação substancial nas relações políticas, sociais e econômicas, culminando, conseqüentemente, no surgimento de uma nova categoria de indivíduos: os consumidores<sup>139</sup>.

Nesse contexto, duas situações aparentemente antagônicas passaram a ser sopesadas: a preservação das leis do mercado bem como do desenvolvimento econômico, os quais se ancoraram na globalização como expressão da ordem capitalista, e o receio de se evitar o esmagamento dos indivíduos pelas corporações. Assim, percebe-se que as normas jurídicas de proteção aos consumidores foram adotadas pelos ordenamentos jurídicos, em escala mundial, nesse panorama, com um duplo propósito: proteger a parte mais frágil nas relações econômicas e jurídicas e a ela assegurar o acesso à Justiça.

Conforme observa Menezes de Cordeiro, a tutela do consumidor é tão antiga quanto o Direito Romano. Contudo, apenas nos finais do século XIX, correspondente ao período industrial e pós-industrial “ela ganhou autonomia sistemática e dogmática, surgindo como possível objecto de uma disciplina”<sup>140</sup>.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 disciplinou pela primeira vez o Direito das relações de consumo como um subsistema autônomo visando à ampliação e ao reforço dos direitos e interesses individuais e coletivos, entre os princípios da ordem econômica, conforme se depreende dos artigos 5º, inciso XXXII e 170, inciso V, *in verbis*:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

---

<sup>139</sup> TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo. A proteção ao Consumidor no Sistema Jurídico Brasileiro. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 39, n. 155, p. 7-28, jul.-set. 2002.

<sup>140</sup> CORDEIRO, António Menezes. Da natureza Civil do Direito do Consumo. In: **ESTUDOS em memória do Professor Doutor António Marques dos Santos**. [Coimbra]: Almedina, 2005. p. 676.

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor; [...]

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

V - defesa do consumidor<sup>141</sup>

Assim, por determinação constitucional, foi criado o Código de Defesa do Consumidor, pela Lei Federal n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que adotou de forma abrangente princípios próprios e estabeleceu um verdadeiro subsistema jurídico, multidisciplinar, caracterizado por alguns elementos estruturais, tais como: normas de ordem pública e interesse social, vulnerabilidade do consumidor, boa-fé objetiva, proteção e necessidade e inversão do ônus da prova, dentre tantos outros, inovando o ordenamento jurídico de maneira bastante incisiva.

Diferentemente das normas de Direito Privado tradicional, as normas do Código de Defesa do Consumidor possuem caráter de ordem pública e interesse social, sendo esse diploma legal o instrumento que deve ser imperativamente aplicado a todos os conflitos jurídicos de consumo. As normas protetivas se bifurcaram, desse modo, em normas de Direito Material e normas de Direito Processual, ora para equilibrar o vínculo entre as partes, ora para moldar os institutos processuais à defesa individual e coletiva dos direitos.

O tratamento legal diferenciado dispensado aos consumidores não ofende de maneira alguma o princípio da isonomia previsto pelo art. 5º, caput, da Constituição Federal de 1988, já que a intenção do legislador foi, justamente, tentar estabelecer a igualdade material entre consumidores e fornecedores e não apenas o estabelecimento de uma isonomia formal.

As disposições da Lei 8.078/90 compõem verdadeiro microsistema jurídico multidisciplinar, por tratar de normas inerentes ao Direito Constitucional, Civil, Administrativo, Penal e Processual, além de possuir princípios próprios que compõe a Política Nacional de Relações de Consumo.

Dentre os princípios relacionados nos incisos do artigo 4º, que trata da Política Nacional das Relações de Consumo, e ao longo do código, destacam-se no estudo da responsabilidade do fornecedor o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor, da boa-fé objetiva e equilíbrio

---

<sup>141</sup> BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022.

nas relações entre consumidores e fornecedores, a educação e informação com vistas à melhoria do mercado de consumo e o incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo.

A vulnerabilidade do consumidor é reconhecida pela própria legislação em seu artigo 4º, inciso I, que admite a existência de uma parte mais fraca, merecedora de proteção<sup>142</sup>, e se subdivide em três espécies segundo o entendimento majoritário da doutrina: a vulnerabilidade técnica, a econômica e a jurídica.

Estamos diante da vulnerabilidade técnica na hipótese de o consumidor não deter as informações quanto à forma de produção e utilização do bem ou da execução do serviço. Essa ausência de informações coloca o consumidor em condição de dependência em relação ao fornecedor.

Já na esfera econômica, a vulnerabilidade é perceptível no poderio econômico do fornecedor em relação ao consumidor, uma vez que é o fornecedor quem decide os preços, as margens de lucro, as condições em que os serviços serão prestados, a conveniência quanto à disponibilidade tanto dos produtos como dos serviços etc.

Por fim, a vulnerabilidade jurídica está vinculada à questão do acesso à Justiça. Enquanto os fornecedores possuem mais disponibilidades de recursos financeiros, podendo contar, em regra, com uma assessoria jurídica especializada, os consumidores revelam uma dificuldade considerável em titular seus direitos.

O princípio da boa-fé foi incorporado pela legislação, conforme se depreende da redação do artigo 4º, inciso III do CDC, como regra de conduta, já que pressupõe o dever das partes de agir conforme certos parâmetros de honestidade e lealdade, a fim de se estabelecer o equilíbrio nas relações de consumo, principalmente no que se refere às questões contratuais, cuja função preponderante é, segundo Rizzato Nunes, “viabilizar os ditames constitucionais da ordem

---

<sup>142</sup> BRASIL. Lei nº 8.078/90, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 12 set. 1990. “Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito a sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo”.

econômica, compatibilizando interesses aparentemente contraditórios, como a proteção do consumidor e o desenvolvimento econômico e tecnológico”<sup>143</sup>.

Cumpra consignar que a boa-fé não atua somente nas relações obrigacionais contratuais, ela se mostra fortemente presente no plano da responsabilidade civil, especialmente no que toca ao dever de indenizar. Pela aplicabilidade do princípio, são instituídos deveres laterais a ambas as partes figurantes na relação de consumo que, quando violados, geram o dever obrigacional de indenizar.

Tais deveres são consubstanciados primordialmente na informação, na segurança e na proteção e se espera também dos consumidores lisura e lealdade em suas condutas, além de uma colaboração proativa, consistente na obrigação do *duty to mitigate the loss*<sup>144</sup>, muito tradicional no *common law* e que vem ganhando cada vez mais espaço no ordenamento jurídico brasileiro, ao lado do instituto da *venire contra factum proprium*<sup>145</sup>.

Acerca dos mecanismos de proteção e defesa do consumidor, a inversão do ônus da prova é considerada como o responsável por prestar grande auxílio às vítimas de acidentes de consumo, especialmente no âmbito da produção massificada, por dispensar o consumidor, nas palavras de João Calvão da Silva, “da prova da culpa do lesante, fazendo recair sobre este a demonstração de sua inexistência”<sup>146</sup>. Ainda segundo o autor,

Corresponde isto a dizer que ao produtor incumbe mostrar que não teve culpa na produção do produto defeituoso, convencendo o juiz, pois não basta instalar no espírito deste a dúvida ou incerteza. Pela inversão do *onus probandi*, o produtor que não queira ver reconhecida a sua culpa terá que fazer a *prova do contrário*, demonstrando por qualquer meio que não há culpa sua (art. 347.º) (4) – *in casu*, que não incorreu em

<sup>143</sup> NUNES, Luiz Antônio Rizzato. **Curso de Direito do Consumidor**. Com exercícios. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 128.

<sup>144</sup> MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 326. “Embora não exista, no direito brasileiro, previsão legal expressa acerca da possibilidade de redução da indenização em virtude da conduta proativa da vítima, tendente a minorar ou evitar os danos, inclusive por parte do credor, em uma relação contratual, após o inadimplemento da contraparte, afigura-se, para o autor desta tese, factível sua aplicação, à luz da cláusula geral de boa-fé, bem como com sucedâneo na vedação ao abuso de direito” (MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 326).

<sup>145</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 70. Nesse sentido, verifica-se também o teor do Enunciado nº 629 da VIII Jornada de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal: “A indenização não inclui os prejuízos agravados, nem os que poderiam ser evitados ou reduzidos mediante esforço razoável da vítima. Os custos da mitigação devem ser considerados no cálculo da indenização” (BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 629**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/1203>>. Acesso em: 16 dez. 2021).

<sup>146</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 394.

qualquer culpa de organização, que o processo de produção foi bem organizado e controlado sem lacunas, que as fontes de vício ou defeito são inexistentes; na prova *prima facie*, a força probatória é afastada por simples contraprova (art. 346.º)<sup>147</sup>.

Desse modo, por adotar o regime de responsabilidade objetiva, basta ao consumidor provar o dano e o nexo causal, sendo autorizado ao magistrado a inversão do ônus da prova, conforme prevê o artigo 6º, inciso VIII do CDC, desde que presentes os requisitos da verossimilhança de suas alegações e da comprovada hipossuficiência do consumidor, para que seja imputada a responsabilidade do fornecedor por eventual vício ou defeito no produto/serviço adquirido.

A educação e informação de fornecedores e consumidores quanto aos seus direitos e deveres com vistas à melhoria do mercado de consumo é prevista pelo código não só como princípio regente da referida política (art. 4º, inciso IV), mas também como direito e garantia fundamental (artigo 6º, incisos II e III)<sup>148</sup>.

Tais instrumentos são de extrema relevância para a defesa do consumidor, haja vista sua finalidade tanto informativa sobre as especificações corretas acerca do produto ou serviço contratado, como forma de alerta “com relação a eventuais perigos representados à sua saúde”<sup>149</sup>.

### 3.2 Elementos estruturais do microsistema do Direito das relações de consumo

Superada essa análise principiológica introdutória, antes de adentrarmos ao sistema de responsabilidade civil do código pelo fato do produto ou serviço, cumpre analisar, para melhor compreensão do tema, os próprios elementos desse subsistema, entendido como o vínculo entre o sujeito fornecedor e o sujeito consumidor, figurando como objeto a aquisição de um produto ou a utilização de um serviço<sup>150</sup>.

<sup>147</sup>SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 394-395

<sup>148</sup> Nesse sentido a redação do dispositivo legal: “Art. 6º. São direitos básicos do consumidor: [...] II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; 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” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>149</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito, et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto**. Volume I - Direito Material. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 154.

<sup>150</sup> NERY JUNIOR, Nelson. **Código Brasileiro de defesa do consumidor**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2000. p. 429.

Os sujeitos ativos dessa relação são os próprios consumidores, individuais ou equiparados. O primeiro e principal conceito de consumidor está firmado no artigo 2º, caput do Código de Defesa do Consumidor<sup>151</sup>.

Trata-se de um conceito exclusivamente de caráter econômico, uma vez que leva em consideração tão somente aquele sujeito que adquire bens no mercado de consumo ou contrata a prestação de serviços como destinatário final, como necessidade própria e não para o desenvolvimento de outra atividade negocial<sup>152</sup>.

Há na doutrina duas correntes divergentes quanto à interpretação do quesito “destinatário final” previsto no dispositivo transcrito: as correntes maximalista e finalista.

Inicialmente, cumpre destacar que “destinatário final é aquele destinatário fático e econômico do bem ou serviço, seja ele pessoa jurídica ou física”<sup>153</sup>. A interpretação finalista segundo Cláudia Lima Marques, “restringe a figura do consumidor àquele que adquire (utiliza) um produto para uso próprio e de sua família; consumidor seria o não profissional, pois o fim do CDC é tutelar de maneira especial um grupo da sociedade que é mais vulnerável”<sup>154</sup>.

Segundo a autora, tal corrente teria sofrido certa influência das doutrinas belga e francesa, de modo que passou a suavizar a interpretação ora dada ao caput do artigo 2º e aceitar a possibilidade de estender a tais profissionais a aplicação das normas no Código de Defesa do Consumidor, uma vez reconhecida a vulnerabilidade de “uma pequena empresa ou profissional, que adquiriu, por exemplo, um produto fora de seu campo de especialidade”<sup>155</sup>.

Nesse sentido, inclusive vem demonstrando a jurisprudência do C. Superior Tribunal de Justiça<sup>156</sup> ao admitir “uma interpretação do campo de aplicação e das normas do CDC de forma

<sup>151</sup> “Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>152</sup> A propósito, António Menezes Cordeiro sustenta que “o consumidor surge como elo final no processo económico; ele adquire o bem ou o serviço sem fins empresariais ou profissionais livres<sup>91</sup>. Infere-se, daqui, que o próprio empresário ou profissional liberal, quando adquira bens ou serviços fora do seu específico âmbito de actuação produtiva, deve ser tratado como consumidor” (CORDEIRO, António Menezes, op. cit., p. 708).

<sup>153</sup> MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 6. ed. [Livro eletrônico]. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019. p. RL-1.2.

<sup>154</sup> MARQUES, Cláudia, Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. op. cit., p. p. RL-1.2.

<sup>155</sup> MARQUES, Cláudia, Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. op. cit., p. p. RL-1.2.

<sup>156</sup> Nesse sentido julgados colhidos do Superior Tribunal de Justiça: “Civil – Relação de consumo – Destinatário final – A expressão destinatário final, de que trata o art. 2.º, caput, do Código de Defesa do Consumidor abrange quem adquire mercadorias para fins não econômicos, e também aqueles que, destinando-os a fins econômicos, enfrentam o mercado de consumo em condições de vulnerabilidade; espécie em que caminhoneiro reclama a proteção do Código de Defesa do Consumidor porque o veículo adquirido, utilizado para prestar serviços que lhe possibilitariam sua manutenção e a da família, apresentou defeitos de fabricação. Recurso especial não

mais subjetiva quanto ao consumidor, porém mais finalista e objetiva quanto a atividade ou o papel do fornecedor”<sup>157</sup>.

Já a corrente maximalista adota as normas do Código de Defesa do Consumidor como novo e verdadeiro regulamento do mercado e da sociedade de consumo brasileira, devendo,

---

conhecido” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 716.877/SP**. RELATOR: MIN. ARI PARGENDLER, 22 de março de 2007; publicado em Diário da Justiça em: 23 de abril de 2007). O Superior Tribunal de Justiça sumulou o entendimento sobre a aplicabilidade dos dispositivos do código de defesa do consumidor aos contratos bancários e de financiamento em geral com edição da Súmula 297: “O código de defesa do consumidor é aplicável às instituições financeiras”. Todavia, quando do julgamento da ADIn 2.591/DF, excetuou da abrangência do CDC “a definição do custo das operações ativas e a remuneração das operações passivas praticadas na exploração da intermediação de dinheiro na economia”. Eis a ementa do julgado: “CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. ART. 5º, XXXII, DA CB/88. ART. 170, V, DA CB/88. INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS. SUJEIÇÃO DELAS AO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, EXCLUÍDAS DE SUA ABRANGÊNCIA A DEFINIÇÃO DO CUSTO DAS OPERAÇÕES ATIVAS E A REMUNERAÇÃO DAS OPERAÇÕES PASSIVAS PRATICADAS NA EXPLORAÇÃO DA INTERMEDIÇÃO DE DINHEIRO NA ECONOMIA [ART. 3º, § 2º, DO CDC]. MOEDA E TAXA DE JUROS. DEVER-PODER DO BANCO CENTRAL DO BRASIL. SUJEIÇÃO AO CÓDIGO CIVIL. 1. As instituições financeiras estão, todas elas, alcançadas pela incidência das normas veiculadas pelo Código de Defesa do Consumidor. 2. ‘Consumidor’, para os efeitos do Código de Defesa do Consumidor, é toda pessoa física ou jurídica que utiliza, como destinatário final, atividade bancária, financeira e de crédito. 3. O preceito veiculado pelo art. 3º, § 2º, do Código de Defesa do Consumidor deve ser interpretado em coerência com a Constituição, o que importa em que o custo das operações ativas e a remuneração das operações passivas praticadas por instituições financeiras na exploração da intermediação de dinheiro na economia estejam excluídas da sua abrangência. 4. Ao Conselho Monetário Nacional incumbe a fixação, desde a perspectiva macroeconômica, da taxa base de juros praticável no mercado financeiro. 5. O Banco Central do Brasil está vinculado pelo dever-poder de fiscalizar as instituições financeiras, em especial na estipulação contratual das taxas de juros por elas praticadas no desempenho da intermediação de dinheiro na economia. 6. Ação direta julgada improcedente, afastando-se a exegese que submete às normas do Código de Defesa do Consumidor [Lei n. 8.078/90] a definição do custo das operações ativas e da remuneração das operações passivas praticadas por instituições financeiras no desempenho da intermediação de dinheiro na economia, sem prejuízo do controle, pelo Banco Central do Brasil, e do controle e revisão, pelo Poder Judiciário, nos termos do disposto no Código Civil, em cada caso, de eventual abusividade, onerosidade excessiva ou outras distorções na composição contratual da taxa de juros. ART. 192, DA CB/88. NORMA-OBJETIVO. EXIGÊNCIA DE LEI COMPLEMENTAR EXCLUSIVAMENTE PARA A REGULAMENTAÇÃO DO SISTEMA FINANCEIRO. 7. O preceito veiculado pelo art. 192 da Constituição do Brasil consubstancia norma-objetivo que estabelece os fins a serem perseguidos pelo sistema financeiro nacional, a promoção do desenvolvimento equilibrado do País e a realização dos interesses da coletividade. A exigência de lei complementar veiculada pelo art. 192 da Constituição abrange exclusivamente a regulamentação da estrutura do sistema financeiro. CONSELHO MONETÁRIO NACIONAL. ART. 4º, VIII, DA LEI N. 4.595/64. CAPACIDADE NORMATIVA ATINENTE À CONSTITUIÇÃO, FUNCIONAMENTO E FISCALIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS. ILEGALIDADE DE RESOLUÇÕES QUE EXCEDEM ESSA MATÉRIA. 9. O Conselho Monetário Nacional é titular de capacidade normativa --- a chamada capacidade normativa de conjuntura --- no exercício da qual lhe incumbe regular, além da constituição e fiscalização, o funcionamento das instituições financeiras, isto é, o desempenho de suas atividades no plano do sistema financeiro. 10. Tudo o quanto exceda esse desempenho não pode ser objeto de regulação por ato normativo produzido pelo Conselho Monetário Nacional. 11. A produção de atos normativos pelo Conselho Monetário Nacional, quando não respeitem ao funcionamento das instituições financeiras, é abusiva, consubstanciando afronta à legalidade” (BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 2591**. Relator: Min. Carlos Velloso, RELATOR PARA O ACÓRDÃO: MIN. EROS GRAU, 07 de junho de 2006; publicado em Diário da Justiça em: 29 de setembro de 2006).

<sup>157</sup> MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno, op. cit., p. RL-1.2.

portanto, ser adotado um viés interpretativo da definição de consumidor o mais extensivamente possível. A propósito, as considerações de Cláudia Lima Marques no sentido de que

segundo esta corrente, para que as normas do CDC possam ser aplicadas a um número cada vez maior de relações no mercado. Consideram que a definição do art. 2.º é puramente objetiva, não importando se a pessoa física ou jurídica tem ou não fim de lucro quando adquire um produto ou utiliza um serviço. Destinatário final seria o destinatário fático do produto, aquele que o retira do mercado e o utiliza, o consome, por exemplo, a fábrica de toalhas que compra algodão para transformar, a fábrica de celulose que compra carros para o transporte dos visitantes, o advogado que compra uma máquina de escrever para o seu escritório, ou mesmo o Estado, quando adquire canetas para uso nas repartições, e, é claro, a dona de casa que adquire produtos alimentícios para a família<sup>158</sup>.

Mesmo com a constatação de que as pessoas jurídicas dispõem de força suficiente para sua defesa, diferentemente do consumidor pessoa física, o qual geralmente fica desprotegido e imobilizado pelos altos custos e morosidade da justiça comum, prevalece o entendimento, tanto jurisprudencial como doutrinário, de inclusão das pessoas jurídicas igualmente como consumidores de produtos e serviços<sup>159</sup>. Isso desde que a relação consumerista se institua fora do âmbito de sua atividade principal, de modo a ensejar eventual vulnerabilidade ou hipossuficiência frente ao outro profissional que assume o papel de fornecedor.

O segundo conceito legal de consumidor está associado ao aspecto coletivo. O parágrafo único do comentado artigo 2º do Código de Defesa do Consumidor trata não mais daquele determinado e individualmente considerado consumidor, mas sim de uma coletividade de consumidores, sobretudo quando sejam indeterminados e tenham intervindo em dada relação de consumo<sup>160</sup>.

Nesse sentido, é possível afirmar que o Código de Defesa do Consumidor confere à coletividade, ao conjunto de consumidores de produtos ou serviços ou mesmo a grupo, classe

<sup>158</sup> MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno, op. cit., p. RL-1.2.

<sup>159</sup> “CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS - TELEFONIA MÓVEL - PESSOA JURÍDICA - DESTINATÁRIA FINAL - INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - Inexigibilidade de débitos constantes de faturas emitidas após solicitação de cancelamento e devolução dos aparelhos - Dever da prestadora de serviços de demonstrar a regularidade das faturas emitidas - Responsabilidade objetiva - Inversão do ônus da prova - Ação julgada improcedente - Sentença reformada. - Recurso provido em parte” (SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo (30ª Câmara de Direito Privado). **Recurso de Apelação n.º 9076694-76.2008.8.26.0000**. RELATOR: EDGARD ROSA; data de julgamento: 11/05/2011; publicado em Diário da Justiça em: 16 mai. 2011).

<sup>160</sup> “Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo”. (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

ou categoria deles, idêntica proteção legal dos consumidores individuais, por equiparação e desde que relacionados a um determinado produto ou serviço.

É o caso, por exemplo, da prevenção que se faz com relação ao consumo de produtos ou serviços perigosos ou nocivos<sup>161</sup>, beneficiando-se, assim, abstratamente as referidas universalidades e categorias de potenciais consumidores. De acordo com Marcelo Junqueira Calixto,

O fator determinante para a extensão do conceito de consumidor, na hipótese e na forma prevista no artigo 17 do CDC, é exatamente a vulnerabilidade da vítima de acidente de consumo – seja terceiro estranho à relação de consumo – seja intermediário desta – face aos graves danos que podem ser acarretados à sua saúde ou segurança em virtude da aquisição ou utilização de produto ou serviço defeituoso. Com efeito, entendeu o legislador não ser suficiente a consagração da responsabilidade civil objetiva (artigos 12 e 14 do CDC), que representou grande avanço em relação ao sistema anterior, do Código Civil, sendo necessário, em vista do potencial de risco e consequente vulnerabilidade, estender tal proteção àqueles que não são consumidores *stricto sensu* (artigo 2º, caput) mas vítimas do evento danoso<sup>162</sup>.

O terceiro conceito legal de consumidor está previsto no artigo 17 do Código de Defesa do Consumidor, o qual equipara todas as vítimas de evento danoso ocasionado pelo fato do produto ou serviços danificados ou viciados aos consumidores. Referido dispositivo legal, autoriza, portanto, a vítima de acidente de consumo ou *bystander* a invocar as normas protetivas do Código de Defesa do Consumidor para a reparação integral dos danos experimentados.

Assim sendo, é certo que a lei consumerista utiliza a técnica da equiparação para possibilitar a proteção de terceiros à sua disciplina especial, fundada na responsabilidade objetiva, sendo essa mais favorável para as vítimas do acidente de consumo em razão da “prescindibilidade da comprovação de culpa do responsável legal”<sup>163</sup>.

O último conceito de consumidor é aquele trazido pelo artigo 29 do Código de Defesa do Consumidor. Esse artigo também equipara todos os indivíduos que estão sujeitos a oferta de produtos e serviços, publicidade enganosa ou abusiva, práticas comerciais, cláusulas gerais

---

<sup>161</sup> Art. 6º, caput, do CDC: “São direitos básicos do consumidor: Inciso I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>162</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 46.

<sup>163</sup> TEPEDINO, Gustavo. op. cit. p. 281.

abusivas constantes em contratos de adesão elaborados pelos fornecedores, dentre outras formas atentatórias aos direitos dos consumidores verificadas no mercado.

O fornecedor de produtos e serviços é considerado como o outro protagonista das relações de consumo. O Código de Defesa do Consumidor, ao trazer o conceito de fornecedor em seu artigo 3º, demonstra a amplitude desse conceito abrangendo todo comerciante ou estabelecimento que abastece ou fornece habitualmente uma casa ou outro estabelecimento dos gêneros e mercadorias necessárias a seu consumo<sup>164</sup>.

Assim, o fornecedor poderá ser qualquer pessoa física ou jurídica de direito público ou privado, nacional ou estrangeiro, ou até mesmo entes despersonalizados como a massa falida e o espólio, desde que desempenhe atividade mercantil ou civil de forma habitual e ofereça ao mercado produtos e/ou serviços ou atividade jurídica.

Por fim, insta destacar que a relação jurídica de consumo tem, necessariamente, como objeto um produto ou um serviço.

Considera-se produto qualquer bem da vida colocado no mercado de consumo, podendo ser móvel ou imóvel, material e até mesmo imaterial. Além disso, o Código de Defesa do Consumidor classifica os produtos em: (i) perecíveis e não perecíveis (art. 13, inciso III); (ii) *in natura* (art. 18, § 5º) e (iii) duráveis e não duráveis (artigo 26, inciso I e II).

Os bens de consumo (produtos e serviços) não duráveis são aqueles que perdem as propriedades originais com a imediata utilização que lhes é destinada. A durabilidade é fixada, portanto, em seu grau mínimo e corresponde exatamente ao ato de consumo. Nessa classificação, incluem-se, por exemplo, os produtos alimentícios, os remédios e os combustíveis.

Já os bens duráveis são aqueles em que a utilização imediata não compromete as suas características essenciais. Nesse caso, a durabilidade pressupõe uma reiterada utilização dos bens, atendendo a uma legítima expectativa do consumidor. A título de exemplificação, são produtos duráveis os automóveis, computadores, aparelhos eletrônicos em geral, livros,

---

<sup>164</sup> “Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

instrumentos musicais etc. Igualmente, considera-se serviço durável o prestado por instituição bancária ao consumidor correntista e o seguro automóvel.

Os serviços, também considerados como objeto das relações de consumo, consistem, segundo o artigo 3º, § 2º do Código de Defesa do Consumidor, em qualquer atividade praticada no mercado de consumo, mediante remuneração, podendo ser tanto na esfera pública como privada. Justamente por essa razão, a lei em comento trouxe não apenas uma definição de um serviço, mas um rol exemplificativo de atividades, tais como os serviços de natureza bancária e securitária, entre outras. Estão excluídas da relação de consumo, todavia, as atividades decorrentes das relações de caráter trabalhista.

### **3.3 Desmembramentos da responsabilidade civil objetiva no Código de Defesa do Consumidor**

A proteção jurídica do consumidor, até o advento da Lei 8.078/90, tinha respaldo somente no Código Civil de 1916 e nos institutos da responsabilidade contratual e extracontratual subjetiva, mediante a comprovação da culpa do fornecedor, regida pelo artigo 159<sup>165</sup>, ou no plano contratual, na sistemática dos vícios redibitórios (artigos 1.101 a 1.105 do CC/16).

Os vícios redibitórios, à luz da doutrina civilista, podem ser encarados como garantia legal imposta ao alienante de determinado bem, a que fazia jus o adquirente, “na hipótese de lhe ser entregue coisa a que faltem as qualidades essenciais de prestabilidade, independentemente de qualquer pesquisa da motivação”<sup>166</sup> ou como efetivo inadimplemento do contrato<sup>167</sup>.

---

<sup>165</sup> Art. 159. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano. A verificação da culpa e a avaliação da responsabilidade regulam-se pelo disposto neste Código, arts. 1.521 a 1.532 e 1.542 a 1.553” (BRASIL [Código Civil (1916)]. **Código Civil dos Estados Unidos do Brasil**. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l3071.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>166</sup> LEÃES, Luiz Gastão. **A responsabilidade de fabricante pelo fato do produto**. São Paulo: Saraiva, 1987. p. 179.

<sup>167</sup> Nesse sentido, ver Washington de Barros Monteiro (MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de Direito Civil**. v. 5. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 55). Acerca desta dicotomia, oportuna as considerações de Odete Novais Queiroz no sentido de que “a linha limítrofe existe, não obstante seja extremamente tênue e exija, por isso, o maior cuidado. Mas mesmo assim, pensamos não invalidar o raciocínio de que o vício redibitório possa ser considerado como espécie de inexecução contratual” (QUEIROZ, Odete Novais. **Da responsabilidade por vício do Produto e do Serviço**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1998. p. 79).

Entretanto, tais mecanismos não se mostravam suficientes a proporcionar a efetiva proteção dos consumidores, seja por questões processuais atreladas ao ônus da prova de culpa do fornecedor<sup>168</sup> e do nexo causal, como visto acima, seja por incompatibilidade da redibição com os tipos de produtos e serviços adquiridos e contratados pelos consumidores, de menor valor/importância e, às vezes, de pouca durabilidade<sup>169</sup>. Os vícios redibitórios não abrangiam, ainda, defeito no produto por falta de segurança ou de informações adequadas, situações essas que, no âmbito do Código de Defesa do Consumidor, ensejam efetivamente a responsabilização do fornecedor.

Essas circunstâncias, aliadas à vulnerabilidade latente dos consumidores, à insuficiência de informação e à insatisfação com as ínfimas soluções disponibilizadas aos consumidores para reparação dos danos suportados, ainda que meramente materiais como a ação redibitória e a ação estimatória – para abatimento no valor pago –, foram as responsáveis pela incorporação no ordenamento jurídico de uma forma de responsabilidade que “garantissem a eficaz proteção do consumidor”<sup>170</sup>, tal como a consagrada responsabilidade objetiva pelo fato do produto ou serviço.

A sistematização da responsabilidade civil no Direito do Consumidor surgiu, portanto, como resposta da ciência jurídica ao abismo entre as poderosas redes de fornecedores e os milhões de consumidores que se viam afastados da efetiva proteção de seus direitos. Nesse sentido, Gustavo Tepedino ilustra que

O sistema de responsabilização do Código de Defesa do Consumidor, como se sabe, foi elaborado na esteira da formação de uma sociedade caracterizada pela complexidade tecnológica, com produção em massa e consequente desindividualização do produto e despersonalização dos protagonistas da relação de consumo. O descompasso das estruturas formais com tipologia social emergente evidenciou a necessidade de superação da dicotomia entre a responsabilidade contratual, restrita às partes do negócio jurídico, e a extracontratual, fundada na noção de culpa<sup>171</sup>.

---

<sup>168</sup> Pertinente, a propósito, o apontamento feito por Marcelo Junqueira Calixto de que “a prova da culpa era encargo do adquirente do produto, o que dificultava ou mesmo impossibilitava o seu ressarcimento. De fato, demonstrar que o produtor agira de forma culposa ainda no momento da produção do bem tornava-se excessivamente custoso para o adquirente, verdadeira *probatio diabolica*, em especial se for considerado o fato de que a produção é em grande escala e realizada por máquinas e não diretamente pelo homem” (CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 72).

<sup>169</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 83-84.

<sup>170</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 88.

<sup>171</sup> TEPEDINO, Gustavo, A Responsabilidade Civil por Acidentes de Consumo na Ótica Civil-constitucional, In: **TEMAS de Direito Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 280.

A adoção do regime de responsabilidade civil objetiva pelo CDC se justifica, portanto, por ser o meio mais eficiente de reparação dos danos, ao mesmo tempo que atende aos reclamos de uma sociedade de consumo, marcada pela produção em larga escala, cuja principal implicação diz com a dificuldade de identificação do agente particular causador do dano<sup>172</sup>.

A imputação de responsabilidade objetiva e solidária de toda uma cadeia de fornecedores também foi a forma encontrada pelo legislador para equilibrar da melhor maneira possível a enorme desigualdade, tanto de informação como de aptidão técnica e econômica, existente entre fornecedor e consumidor, situação que não se reproduz no âmbito do Direito Civil, que pressupõe em seu arquétipo, “a igualdade entre as partes e a simetria da informação”<sup>173</sup>.

Na mesma linha, ao tratar do processo evolutivo da responsabilidade civil, Cavaliere ressalta que o advento do Código de Defesa do Consumidor é considerado “a mais avançada etapa dessa longa evolução”<sup>174</sup>, justamente por instituir um sistema com fundamentos e princípios próprios, embasado principalmente na transferência dos riscos assumidos pelos consumidores na contratação de serviços e aquisição de produtos para o fornecedor, sobretudo em casos de acidentes de consumo decorrentes de defeito no produto/serviço.

Esse sistema, conforme aponta o autor, é regido, ainda, por princípios e cláusulas gerais expressamente previstos no diploma legal, que servem de fundamento para a responsabilização do fornecedor. Dentre eles, destacam-se o princípio da reparação integral do consumidor pelos danos morais, patrimoniais, individuais, coletivos ou difusos (art. 6º, inciso VI), o princípio da prevenção (art. 6º, inciso VI e art. 10), o princípio da informação (art. 6º, inciso III, 8º e 9º) e o princípio da segurança (art. 12, § 1º)<sup>175</sup>.

Segundo o entendimento exarado pelos autores do anteprojeto do Código de Defesa do Consumidor, ao dispor que fabricantes e fornecedores respondem pela reparação dos danos causados aos consumidores independentemente da existência de culpa, a Lei 8.078/90 “acolheu desenganadamente os postulados da responsabilidade objetiva, pois desconsidera no plano probatório, quaisquer investigações relacionadas com a conduta do fornecedor”<sup>176</sup>.

---

<sup>172</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 76.

<sup>173</sup> CARNAÚBA, Daniel Amaral, op. cit., p. 54.

<sup>174</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 6.

<sup>175</sup> CAVALIEIRI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 587-588.

<sup>176</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo, et al, op. cit., p. 198.

Sob esse aspecto, o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador serão obrigados, na forma da lei, a reparar o consumidor em caso de danos decorrentes de acidente de consumo, ainda que sua conduta se mostre irrepreensível.

Sucedo, nesse sentido, que a responsabilidade civil regida pelo Código de Defesa do Consumidor, no que se refere à colocação de produtos no mercado e à prestação de serviços, em regra é a objetiva, sendo exceção a responsabilidade subjetiva dos profissionais liberais (art. 14, § 4º do CDC) e solidária quando o dano suportado pelo consumidor em decorrência de acidente de consumo tiver mais de um causador.

É importante consignar que a aplicação da responsabilidade objetiva, mediante a exclusão do elemento subjetivo da culpa, associada à inversão do ônus da prova, não presume automaticamente a exclusão dos demais pressupostos, quais sejam, a existência do dano, do defeito do produto e do nexo de causalidade entre ambos. Mesmo porque a inversão do ônus da prova, como medida de defesa dos consumidores (art. 6º, inciso, VIII), como visto, depende da comprovação de outros dois pressupostos: a hipossuficiência do consumidor e a verossimilhança das alegações.

Dentro do espectro da responsabilidade objetiva, verifica-se que o código adotou duas maneiras de responsabilizar o fornecedor pela reparação dos danos aos consumidores: pelo vício e pelo fato (ou defeito) do produto. A propósito, de grande relevância a distinção feita por José Fernando Simão,

com relação aos vícios, sob a égide do Código de Defesa do Consumidor, os efeitos seriam no âmbito interno da coisa, diferentemente dos defeitos, cujos efeitos extrapolam esse âmbito, porquanto ponham em risco a incolumidade física e psíquica do consumidor. Quando trata dos vícios, o Código de Defesa do Consumidor pretende proteger exclusivamente a esfera econômica do consumidor, evitando ou reparando-lhe um prejuízo. Ao tratar do defeito (sob a rubrica “fato”), o Código de Defesa do Consumidor preocupa-se com possíveis danos à integridade física e moral do consumidor e com formas de repará-los em caso de lesão a esses bens.<sup>177</sup>

No que tange à dualidade de responsabilidade civil atrelada à cada um dos regimes, Bruno Miragem, faz a seguinte distinção:

---

<sup>177</sup> SIMÃO, José Fernando. **Vícios do produto no novo código civil e no código de defesa do consumidor**. São Paulo: Atlas, 2003. p. 59.

o regime de responsabilidade distingue-se em razão do dever jurídico violado pelo fornecedor. A responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço decorre da violação de um dever de segurança, ou seja, quando o produto ou serviço não oferece a segurança que o consumidor deveria legitimamente esperar. Já a responsabilidade pelo vício do produto ou do serviço decorre da violação de um dever de adequação, qual seja, o dever dos fornecedores de oferecer produtos ou serviços no mercado de consumo que sirvam aos fins que legitimamente deles se esperam<sup>178</sup>.

Isso posto, conforme se depreende da diferenciação feita pelo próprio código, nas sessões II e III do Capítulo IV, considera-se a responsabilidade pelo fato do produto e do serviço aquela que decorre de defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento e capazes de colocar em risco a segurança e integridade físico-psíquica dos consumidores, enquanto que a responsabilidade pelos vícios do produto diz respeito às características inerentes do bem ou do serviço oferecido que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, afetando, assim, sua prestabilidade e qualidade ou diminuindo seu valor e quantidade.

Portanto, nas hipóteses de responsabilidade por acidente de consumo, o fundamento para a responsabilização do fornecedor não tem respaldo somente no risco da atividade desempenhada, mas também na ilicitude da atividade, contida no conceito de defeito do produto ou do serviço<sup>179</sup>.

Desta forma, é a própria constatação de defeito no produto e serviço que enseja a responsabilização do fornecedor, nos termos do artigo 12º do Código de Defesa do Consumidor, em razão da “violação de um dever de segurança, ou seja, quando o produto ou o serviço não oferece a segurança que o consumidor deveria legitimamente esperar”<sup>180</sup>, já que a prioridade é efetivamente a reparação do dano suportado pelo consumidor.

Já os artigos 18, 19, 20 e 35 preveem a responsabilidade solidária dos fornecedores pelos vícios de qualidade ou quantidade dos produtos e serviços comercializados, proporcionando ao consumidor as possibilidades de: (i) substituição do produto ou serviço equivalente; (ii) reexecução dos serviços; (iii) restituição imediata da quantia paga; (iv) o abatimento proporcional do preço; (v) complementação do peso ou medida; (vi) exigência do cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade e (vii) rescisão do

<sup>178</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013. p. 260.

<sup>179</sup> SANSEVERINO. Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 114.

<sup>180</sup> BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022.

contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos, dependendo da situação fática e da impossibilidade de se sanar o vício detectado.

No que diz respeito à abrangência da responsabilidade, o parágrafo único do artigo 7º do Código de Defesa do Consumidor é assertivo no sentido de determinar que “tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo”<sup>181</sup>.

De acordo com Marcelo Calixto, a consagração da responsabilidade solidária pelo CDC ocorreu principalmente como “forma de bem permitir ‘a efetiva prevenção e reparação de danos’ (art. 6º, VI) causados por produtos defeituosos”<sup>182</sup>, embasada na transferência dos riscos assumidos pelos consumidores na contratação de serviços e aquisição de produtos para o fornecedor, principalmente em casos de acidentes de consumo decorrentes de defeito no produto/serviço.

É importante destacar que, em se tratando de reparação de danos decorrente de defeito nos produtos, à qual será dado maior enfoque na presente dissertação, a ampla concepção de fornecedor trazida pelo caput do referido dispositivo legal sofre considerável restrição, considerando a imputação de responsabilidade subsidiária ao comerciante.

Não há que se confundir, outrossim, a responsabilidade do comerciante, que continua sendo solidária, com as obrigações subsidiárias das sociedades empresárias tratadas pelo Código Civil<sup>183</sup>. Na realidade, segundo Sanseverino, a responsabilidade do comerciante afigura-se aparente, por ser restrito o seu contato com o produto, limitando-se à sua exposição, comercialização e, no limite, ao fornecimento de explicações e informações ao consumidor. No entanto, responderá subsidiariamente, quando, na forma da legislação, não for possível identificar o fabricante ou o importador do produto<sup>184</sup>.

O termo subsidiário aqui utilizado diz respeito às hipóteses limitadas em que o comerciante poderá responder pela reparação dos danos, juntamente com os fabricantes, produtores, construtores e importadores, previstas no artigo 13, isto é, quando (i) o fabricante,

---

<sup>181</sup> BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022.

<sup>182</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 62.

<sup>183</sup> TEPEDINO, Gustavo, A Responsabilidade Civil por Acidentes de Consumo na Ótica Civil-constitucional, cit., p. 245.

<sup>184</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 180.

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 e (iii) o comerciante não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

### 3.4 Dos pressupostos da responsabilidade pelo fato do produto

Em sendo a responsabilidade pelo fato do produto uma verdadeira modalidade de responsabilidade objetiva, a doutrina aponta três pressupostos essenciais para imputação do dever de indenizar ao fornecedor. São eles: o defeito, o dano patrimonial e/ou extrapatrimonial e o nexo causal entre o defeito e o dano.

Dentre os direitos materiais do consumidor, resguardados pelo código, verifica-se a proteção contra os riscos dos produtos e dos serviços colocados à circulação no mercado de consumo, sendo legítimo o interesse, “de que estes produtos e serviços sejam seguros, ou seja, de que não apresentem nem uma periculosidade ou uma nocividade tal a causar danos para quem venha a ser exposto aos mesmos”<sup>185</sup>.

O fornecedor (fabricante, o produtor, o construtor) figura, portanto, como efetivo garantidor dos produtos ou serviços que coloca no mercado, devendo responder por sua qualidade e segurança. Essa seria a própria definição do risco-proveito, como já visto, na medida em que a imputação de responsabilidade pelos danos ocasionados ao consumidor decorre unicamente do fato de ter sido o fabricante o responsável pela colocação do produto no mercado e pela vantagem econômica auferida.

De acordo com a definição proposta por Rui Stoco, a expressão “fato do produto”, como critério de imputação de responsabilidade, significa

a possibilidade de o produto, ou dos serviços contratados, por si mesmo, causar dano a alguém ou frustrar a expectativa do usuário, através de resultados positivos ou negativos, seja em razão de defeito original, por força de fabricação inadequada, seja porque não proporciona a essencialidade para a qual foi prometido ou anunciado à venda, seja em virtude de seu acondicionamento inadequado com potencialidade lesiva, seja, ainda, em função de expiração de sua validade<sup>186</sup>.

<sup>185</sup> MIRAGEM, Bruno, op. cit., p. 498.

<sup>186</sup> STOCO, Rui. Responsabilidade civil do fabricante pelo fato do produto. *Revista dos Tribunais*, [S.I], v. 770, p. 109–114, dez. 1999. Consulta em: *Revista dos Tribunais Online*, p. 1-4, p. 1. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

Prevalece, no entanto, o entendimento no sentido de ser o defeito do produto propriamente dito, o fundamento da responsabilidade civil objetiva e não mero risco criado pela atividade na medida em que “não há responsabilidade civil por acidente de consumo quando inexistente defeito no produto ou no serviço”<sup>187</sup>. É relevante nesse aspecto, o posicionamento de Cláudia Lima Marques:

O dever legal instituído pelo CDC seria, então, de só introduzir no mercado produtos livres de defeitos. Por conseguinte não basta a atividade de risco de introduzir o produto no mercado e lucrar com isto (*cujus commodum, ejus periculum*), porque também os comerciantes-finais o fazem e não são responsáveis principais no sistema do CDC (art. 12, caput e art. 13). A figura europeia do defeito concentrou a imputação em alguns fornecedores, não com base no simples risco criado por sua atividade (ou imputaria todos a responsabilidade, como no sistema norte-americano) mas com base em uma valoração legal específica<sup>188</sup>.

E segue fazendo seguinte conclusão,

A responsabilidade positivada no CDC é, portanto, objetiva, no sentido de ser independente da existência de culpa, mas não pelo risco da atividade e sim por simples previsão legal. Esse tipo de responsabilidade exige para caracterizar o ilícito a existência de um defeito, defeito este presumivelmente imputado aos fornecedores citados na norma, de modo a afastar qualquer alegação de defeito oriundo de caso fortuito ou força maior quando da produção do bem<sup>189</sup>.

Desse modo, o pressuposto que faz nascer a responsabilidade objetiva do fabricante ou produtor pelo fato do produto ou serviço, excetuando-se o comerciante, cuja responsabilidade, como visto, é subsidiária, não diz respeito à eventual conduta culposa, mas sim ao defeito do produto que coloca em circulação no mercado de consumo<sup>190</sup>.

### 3.4.1 Do dever de segurança

<sup>187</sup> MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno, op. cit., p. RL-1.6.

<sup>188</sup> MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade do Importador pelo Fato do Produto Segundo o Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, Senado Federal, v. 28, n. 111, p. 277-294, jul./set., 1991.p. 291.

<sup>189</sup> MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade do Importador pelo Fato do Produto Segundo o Código de Defesa do Consumidor. cit. p. 291-292.

<sup>190</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 667. A propósito, o autor ressalta que a colocação em circulação de produto defeituoso também constitui pressuposto ou elemento da responsabilidade do produtor.

Com efeito, não existe no mercado de consumo um produto ou serviço totalmente seguro. Podemos falar em periculosidade inerente, sendo aquela intrínseca ao tipo específico de produto ou serviço, que faz parte de suas qualidades essenciais e já é prevista pelo consumidor.

É o caso de uma faca de cozinha afiada, agrotóxicos, fogos de artifícios, fornecimento de bebidas alcóolicas, fumo, venenos e inseticidas e, principalmente – inclusive pelo destaque que se dará neste trabalho –, os medicamentos, desde aqueles que apresentam riscos tidos como normais ou esperados até aqueles altamente tóxicos, por exemplo os quimioterápicos que, se ministrados em doses adequadas, não causam tantos malefícios aos pacientes.

A legislação consumerista, contudo, permite a inserção desses produtos no mercado, em contradição ao que dispõe o caput, do artigo 8º<sup>191</sup>, por serem imprescindíveis à vida moderna em sociedade, mas desde que produzidos adequadamente e acompanhados das informações necessárias veiculadas de forma adequada (fácil acesso e visualização).

Assim, conforme assevera Rui Stoco, o produtor não responderá pelas consequências inerentes à utilização de tais produtos, de modo que “compete-lhe apenas controlar e fiscalizar a sua distribuição adequada no mercado e comunicar ao adquirente, através de advertência contida no próprio produto, os perigos que encerra e os meios adequados para o socorro daqueles que se intoxicarem”<sup>192</sup>.

Enquanto o artigo 8º trata dos produtos e serviços com riscos normais e previsíveis, o artigo 9º<sup>193</sup> disciplina sobre os produtos nocivos e perigosos, que podem estar dispostos no mercado de consumo desde que atendidas as exigências acerca do dever de informação.

---

<sup>191</sup> “Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>192</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 62.

<sup>193</sup> STOCO, Rui, op. cit., p. 2.

<sup>193</sup> “Art. 9º 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”. (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

Nesses casos, somente se verifica a intervenção do Direito quando essa insegurança inerente do produto “ultrapassa o patamar da normalidade e de previsibilidade do risco, consubstanciando-se em verdadeiro defeito”<sup>194</sup>.

Não se admite, de outro lado, a introdução no mercado de produtos ou serviços que se sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança (art. 10). Nesses casos estamos diante de uma periculosidade exagerada, considerando seu potencial danoso associado à violação de uma legítima expectativa de segurança dos consumidores e, também, à ineficiência da informação prestada, que “não produz maior resultado na mitigação de seus riscos”<sup>195</sup>.

Há, ainda, a hipótese de produtos de periculosidade adquirida, definidos por Paulo de Tarso Vieira Sanseverino como aqueles que “se tornam perigosos em razão de um defeito de concepção técnica, de fabricação, ou até mesmo, de informação, colocando em risco a saúde e a segurança do consumidor”<sup>196</sup>.

Posto isso, tem-se que a periculosidade dos produtos pode advir de sua própria concepção, ou seja, aqueles que são por si mesmos perigosos, ou os produtos podem se tornar perigosos quando portadores de algum defeito, que preexiste ao dano suportado pelo consumidor.

Frisa-se que a legislação consumerista não exige que o produto ofereça uma segurança absoluta, mas impõe ao fornecedor a obrigação de deter e disponibilizar as informações necessárias, adequadas e, a depender da situação ou do risco, de maneira ostensiva.

Na hipótese de produtos farmacológicos (medicamentos e vacinas), não há como se questionar sua importância a toda sociedade, tampouco os riscos que estão atrelados à sua utilização, com relação tanto à concepção do produto como à correta utilização e armazenamento pelo consumidor, em estrita atenção às informações dispostas nas bulas.

A propósito, Diana Montenegro da Silva aponta que

A expectativa dos pacientes relativamente à segurança do medicamento que se pode ter por razoável e legítima é a de que o medicamento é seguro quando o médico prescritor e o farmacêutico de oficina estão devidamente alertados para todas as possíveis reações adversas do medicamento e, ponderando os riscos e as vantagens do

---

<sup>194</sup> BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos et al. **Comentários ao código de proteção do Consumidor**. São Paulo: Editora Saraiva, 1991. p. 47.

<sup>195</sup> BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos et al, op. cit., p. 52.

<sup>196</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 129.

uso daquele medicamento pelo concreto paciente, o prescreve ou dispensa. É ainda essencial a verificação da informação contida no folheto informativo que acompanha o fármaco, principalmente no caso de medicamentos não sujeitos a receita médica<sup>197</sup>.

Cumprе ressaltar, por fim, que a periculosidade e riscos inerentes aos produtos, em regra, não devem ser confundidos com defeito e podem advir, ainda, da própria omissão de esclarecimentos e informações relativos à utilização do produto “na conformidade de sua destinação regular e nas condições de seu melhor aproveitamento”<sup>198</sup>.

A questão que resta controversa, diz, na realidade, com a real expectativa que o consumidor deve esperar frente às informações efetiva e adequadamente prestadas, cuja percepção permitirá a constatação de eventual defeito no produto.

### **3.4.2 Conceito e teoria do defeito de produtos e serviços**

A noção de defeito que se extrai das disposições do Código de Defesa do Consumidor está intimamente ligada à distribuição de informações e às expectativas do consumidor quanto ao risco que se espera de determinado produto, de modo que “não haverá defeito se o produto apresentar apenas os riscos que poderiam ser esperados pelo consumidor em geral – ou seja, caso haja efetiva igualdade na distribuição de informações”<sup>199</sup>. Equivale a dizer que restará demonstrado o defeito no produto quando este não apresentar a segurança que dele legitimamente se espera.

Acerca da natureza do defeito como pressuposto da responsabilidade civil, Gustavo Tepedino aponta em sua obra que

O defeito que gera acidente, comumente chamado de vício de insegurança, relaciona-se não propriamente à capacidade intrínseca ao produto – de provocá-lo -, senão à sua desconformidade com uma razoável expectativa do consumidor, baseada na natureza do bem ou serviço e, sobretudo, nas informações veiculadas, particularmente exigidas quando os possíveis efeitos danosos não são naturalmente percebidos<sup>200</sup>.

<sup>197</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da. Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos. Coimbra Editora, 2010. p. 142.

<sup>198</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 241.

<sup>199</sup> CARNAÚBA, Daniel Amaral, op. cit., p. 60.

<sup>200</sup> TEPEDINO, Gustavo, A Responsabilidade Civil por Acidentes de Consumo na Ótica Civil-constitucional. cit., p. 282.

O próprio Código de Defesa do Consumidor cuidou em relacionar no caput de seu artigo 12º as principais origens e a tipologia dos 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>201</sup>.

A despeito de aparentar se tratar de um rol taxativo, na medida em que o legislador cuidou em listar oito situações específicas de defeito, o fornecedor igualmente poderá ser responsabilizado por eventual circunstância não prevista no artigo 12º, tendo em conta a premissa maior do direito de proteção à saúde e à segurança do consumidor, resguardado pelos artigos 6º, 8º, 9º e 10º do CDC.

Na sequência, o § 1º de mencionado dispositivo legal apresenta, a título exemplificativo<sup>202</sup>, critérios e circunstâncias relevantes para determinação do caráter defeituoso, quais sejam: (i) sua apresentação; (ii) o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam e (iii) a época em que foi colocado em circulação.

Considerando que a própria legislação permite a execução de atividades de risco e a comercialização de produtos de periculosidade inerente<sup>203</sup>, que, por si só, não enseja qualquer violação de dever jurídico de segurança, o preenchimento de tais critérios se mostra imprescindível para a configuração de responsabilidade do fornecedor, especialmente no que diz respeito à frustração da legítima expectativa do consumidor.

A doutrina comumente classifica o defeito em três categorias, sendo elas: defeito de concepção, defeito de produção e defeito de informação ou comercialização.

---

<sup>201</sup> BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022. Verifica-se que, quando da elaboração do CDC, optou o legislador na adoção de cláusula geral para a definição de risco, tal como fez quando da edição do Código Civil, no que diz respeito à atividade de risco tratada pelo parágrafo único do artigo 927, visando amplificar o enquadramento de hipóteses variadas e não previstas no ordenamento jurídico, à norma instituída. Nesse sentido, SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 641, “Deve o juiz, na determinação do caráter defeituoso, ser intérprete do sentimento geral de legítima segurança esperada do produto”.

<sup>202</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 143.

<sup>203</sup> A propósito, Sergio Cavalieri Filho aponta que “A lei, como já registrado, permite o exercício de inúmeras atividades de risco inerente – fabricação e comércio de armamentos, de bebidas alcóolicas, de medicamentos, de agrotóxicos etc. A atividade de risco permitido configura uma das hipóteses de exercício de direito, que só poderá ser juridicamente reprovada se, ao exercê-la, o agente não observar os limites da regulação legal e violar o dever jurídico daí decorrente” (CAVALIERI FILHO, op. cit., p. 597).

Passamos então, à análise de cada uma das modalidades, sendo essa uma tarefa de grande relevância no estudo da responsabilidade do fornecedor, justamente por ser o defeito do produto colocado em circulação o fundamento ensejador da responsabilidade objetiva do produtor.

### 3.4.2.1 Do defeito de concepção e de produção

Como visto, a noção de defeito que se extrai das disposições do Código de Defesa do Consumidor está atrelada à distribuição de informações e às expectativas do consumidor quanto ao risco que se espera de determinado produto, inclusive com relação àqueles de periculosidade inerente, de modo que “não haverá defeito se o produto apresentar apenas os riscos que poderiam ser esperados pelo consumidor em geral – ou seja, caso haja efetiva igualdade na distribuição de informações”<sup>204</sup>.

Considera-se, inicialmente, que o produto pode ser intrinsecamente defeituoso em sua concepção, o que pode resultar de vícios de projeto, formulação e, inclusive, *design* dos produtos<sup>205</sup>. São verificados, portanto, no momento de sua idealização, logo na fase inicial de preparação e projeção do produto, ocasião em que decorrem, usualmente, “de uma má escolha realizada pelo fornecedor em relação em relação aos materiais que compõe o produto ou de uma falha no *design* deste”<sup>206</sup>.

Na hipótese de medicamentos, Diana Montenegro da Silveira ressalta que o defeito de concepção decorre “de um erro na fórmula ou quando ao medicamento é inerente um efeito secundário perigoso e anormal”<sup>207</sup> e se manifestará em toda a linha de produção, que se utilizou da mesma fórmula ou dos mesmos recursos de matéria prima.

Quando o defeito for decorrente da fabricação, construção, montagem, manipulação e acondicionamento do produto estamos diante do defeito de produção.

Em ambos os casos, são características marcantes dos defeitos a inevitabilidade, já que mesmo o emprego da melhor técnica seria capaz de eliminar o defeito integralmente; a

<sup>204</sup> CARNAÚBA, Daniel Amaral, op. cit., p. 60.

<sup>205</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 200. Zelmo Denari aponta, ainda, que “Os defeitos de concepção tanto podem resultar de erro no projeto tecnológico do produto quanto da escolha de material inadequado ou de componente orgânico ou inorgânico nocivo à saúde” (FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p.200).

<sup>206</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 142.

<sup>207</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 148.

previsibilidade estatística, sendo essa a “possibilidade de o fornecedor saber de antemão quantos de seus produtos poderão apresentar este tipo de defeito”<sup>208</sup> e a manifestação limitada ou universal, a depender da origem, se de fabricação ou de concepção, respectivamente.

A identificação de defeito nos produtos pode se dar, ainda, pela “comparação entre a segurança real oferecida pelo medicamento e a segurança esperada pelo consumidor”<sup>209</sup>.

Considerando a inexistência de previsão legal quanto à exigência de os produtos oferecerem segurança absoluta, mostra-se imprescindível a análise da legitimidade da expectativa do consumidor com relação a essa segurança, que está intimamente atrelada ao dever de informação.

### 3.4.2.2 Defeito de informação e comercialização

Considera-se que o defeito também pode ser resultante da má-utilização do produto por “falta, insuficiência ou inadequação de informação” sobre sua utilização e riscos. Nesse caso, trata-se de denominado defeito extrínseco<sup>210</sup> ou defeito de informação ou de comercialização, que ensejará a responsabilização do fornecedor responsável por eventuais danos.

O dever de informação está imediatamente previsto no artigo 9º do CDC, nos seguintes termos: “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>211</sup>.

Depreende-se, ainda, da leitura dos artigos previstos no Capítulo IV do Código (Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos), que o dever de informação abrange, ainda, os meios de utilização do produto, as precauções a serem tomadas, os riscos e efeitos colaterais que o uso pode gerar, a possibilidade de dano e as instruções de acondicionamento do produto.

<sup>208</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 141.

<sup>209</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 151.

<sup>210</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 181. Zelmo Denari faz, ainda, a ressalva de que “o elevado índice de analfabetismo e o baixo nível de instrução da sociedade brasileira, as informações ao consumidor devem ser veiculadas de forma clara e precisa, numa linguagem de fácil compreensão” (FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 200).

<sup>211</sup> BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022.

A segurança do produto é reflexo, portanto, das informações ou advertências, fornecidas adequadamente, sobre seus riscos e instrução de uso. Trata-se, portanto, de vício extrínseco do produto, posto que não lhe é inerente<sup>212</sup>.

A publicidade insuficiente ou inadequada, potencializada pelas campanhas de *marketing*, cada vez mais agressivas e impessoais, apesar de não estar listada no rol do caput do artigo 12, também é tida pela doutrina como um defeito de informação, principalmente se demonstrada violação ao direito à informação, resguardado pelo artigo 6º, inciso III, do CDC<sup>213</sup>, acerca das características, composição e riscos apresentados pelos produtos e/ou serviços.

Há que se considerar, ainda, a possibilidade em que a nocividade advém da má conservação do produto, inexistindo vício em sua fabricação/produção, ou mesmo na informação ao consumidor, situação em que a responsabilidade por eventuais danos será imputada ao fornecedor imediato, conforme já demonstrado, sendo a hipótese do art. 13, inciso III, do CDC.

Por fim, a última circunstância a ser analisada para determinar se dado produto é ou não defeituoso, diz com a época em que foi colocado em circulação (art. 12, § 1º, inciso III). Aqui a intenção do legislador, influenciado pelas disposições da Diretiva Europeia 85/374/CEE, era no sentido de que a verificação da segurança legitimamente esperada do produto ocorresse no momento de sua introdução no mercado de consumo. Esse critério está relacionado, justamente, com os riscos do desenvolvimento e avanços tecnológicos no desenvolvimento e fabrico dos produtos e com o transcurso do tempo entre a concepção e/ou produção e a ocorrência do dano.

Discute-se, à luz da teoria do risco do desenvolvimento, cujas características serão aprofundadas mais à frente, a responsabilidade do fornecedor acerca de defeitos que passam a

---

<sup>212</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 152. Ao tratar da indústria farmacêutica, a autora expõe que o dever de informação engloba “num primeiro plano, a informações, instruções e advertências a transmitir aos profissionais de saúde para uma correcta convivência com o medicamento. Os médicos (237) devem estar a par de todos os perigos inerentes ao medicamento, só assim estando preparados para uma correcta e segura avaliação da adequação do concreto medicamento para um determinado paciente, para uma segura prescrição do fármaco e para alertar os pacientes de todos os cuidados a ter no seu uso (238)” (SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 153). No mesmo sentido, Paulo de Tarso Vieira Sanseverino: “A defeituosidade situa-se num plano externo em relação ao produto ou serviço, resultando de informações deficientes sobre a sua correcta utilização ou da falta de advertência sobre os riscos por eles ensejados” (SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 150).

<sup>213</sup> “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: [...] III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correcta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

ser conhecidos somente em razão dos avanços da técnica científica e posteriormente à comercialização do produto.

Tal controvérsia doutrinária, que gira em torno da admissibilidade, ou não, desse desconhecimento científico de riscos inerentes aos produtos como excludente de responsabilidade do fornecedor pelo dano causado ao consumidor, não se confunde com a dicção normativa do § 2º do artigo 12, do CDC, que não considera defeituoso o produto substituído por outro de melhor qualidade.

Nesse sentido, tem-se que a legislação desconsidera como defeito o posterior aperfeiçoamento técnico de determinado produto; evitando-se, com isso, condenar o obsolescimento tecnológico e prejudicar os avanços científicos inerentes de uma economia de mercado saudável<sup>214</sup>.

De forma geral, conclui-se ter o Código de Defesa do Consumidor adotado realmente a responsabilidade objetiva do fornecedor, para ressarcimento dos danos suportados pelos consumidores, vítimas de acidentes de consumo, em decorrência da inserção de produtos no mercado com defeitos, assim caracterizados por não garantirem a segurança que deles legitimamente se espera. Trata-se, contudo, de uma imputação que pode ser mitigada em detrimento das excludentes de responsabilidade, conforme será analisado a seguir.

---

<sup>214</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 203.

## 4 EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE

### 4.1 Aspectos gerais e inteligência do Código Civil

O ordenamento jurídico brasileiro, ao tratar do instituto da responsabilidade extracontratual objetiva não adota, em regra, a teoria do risco integral, de modo que admite determinadas hipóteses de exoneração do dever de indenizar, não obstante a ocorrência do dano.

Cumpre-nos diferenciar, inicialmente, assim como faz a doutrina, as excludentes de ilicitude das excludentes de causalidade.

Enquanto as excludentes de ilicitude atuam em situações capazes de afastar a reprovabilidade da conduta<sup>215</sup> (estado de necessidade, legítima defesa e exercício regular do direito), as excludentes de causalidade (caso fortuito, força maior e culpa exclusiva da vítima) decorrem do rompimento da relação de causa e efeito, isto é, do nexo de causalidade, entre a conduta do ofensor e os danos suportados pela vítima<sup>216</sup>.

Na primeira hipótese, a conduta deixa de ser reprovável, na medida que o exercício do direito atua como verdadeira causa de justificação<sup>217</sup>. A propósito, Sérgio Cavalieri Filho

---

<sup>215</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 36.

<sup>216</sup> Em regra geral, as excludentes estão dispersas na legislação civil, penal e no próprio Código de Defesa do Consumidor, que adota um rol específico para a responsabilização do fornecedor de produtos e serviços. Dentre elas, podem-se destacar o estado de necessidade (art. 24, do Código Penal e art. 188, inciso II, do Código Civil), a legítima defesa (art. 25, do Código Penal e art. 188, inciso I e p. ú., do Código Civil), o exercício regular de um direito (art. 187, do Código Civil), o fato da vítima (art. 12, § 3º, inciso III, do CDC), o fato de terceiro (art. 930, do Código Civil e art. 12, § 3º, inciso III, do CDC), o caso fortuito e a força maior (art. 393, do Código Civil).

<sup>217</sup> JORGE, Fernando de Sandy Lopes Pessoa. **Ensaio sobre os pressupostos da responsabilidade civil**. Coimbra: Almedina, 1995. p. 192-193. Acerca da legitimidade do exercício do Direito, aponta o autor que “a exclusão da responsabilidade civil não resulta de nenhuma circunstância anômala, que conceda ilicitude onde ela em princípio não existia; pelo contrário, nos outros casos ocorrem situações anormais que vão tornar lícito um comportamento

considera o exercício regular de um direito, a legítima defesa e o estado de necessidade como causas de exclusão da ilicitude, uma vez que “tal como no direito penal, a atividade do agente, não obstante o dano que venha a causar, é de acordo com a lei – e, portanto, lícita”<sup>218</sup>.

Por fim, deve ser destacada a prescrição da ação de reparação do dano como causa de isenção do dever de indenizar, mas que não tem relação direta com a quebra do nexo causal. Nessa hipótese, a despeito de suficientemente demonstrado o liame entre o ato ilícito cometido pelo agente e o dano suportado pela vítima, restará fulminada a obrigação de reparação em razão do decurso do prazo estabelecido na legislação, que em regra está subordinada ao prazo do artigo 206, § 3º, inciso V, do Código Civil<sup>219</sup>.

Daremos maior enfoque às excludentes de causalidade, por serem em sua concepção causas absolutas de irresponsabilidade, visto que afastam efetivamente o dever de reparar os danos, o que não se verifica nas hipóteses de ilicitude<sup>220</sup>.

Nessa linha, oportuna a definição de nexo causal, apresentada por Marco Fábio Morsello como verdadeiro vínculo e “relação de causa e efeito, entre a conduta e o resultado, o que permite inferir gênese do conceito no âmbito das ciências naturais, de modo a analisar se a ação ou omissão foi ou não a causa do dano”<sup>221</sup>.

Em sua clássica obra sobre Responsabilidade Civil, Carlos Alberto Bittar conceitua tais excludentes como “imunidades – em que a lei impede a concretização do fato gerador da obrigação de indenizar – ou por ingerência de elementos exteriores – que interceptam ou obstam os efeitos de sua ação – o agente fica liberado do ressarcimento à vítima”<sup>222</sup>.

---

que doutra maneira não o era, por representar ou implicar a violação voluntária de um dever jurídico” (JORGE, Fernando de Sandy Lopes Pessoa, op. cit., p. 193).

<sup>218</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 36.

<sup>219</sup> O prazo prescricional para reparação civil também é regulado por outras disposições legais e leis especiais, tal como a pretensão em face da Fazenda Pública, que é regulada pelo Decreto-lei n.º 4.597/1942, e a ação de reparação de danos, fundada no Código de Defesa do Consumidor, pelos danos causados por fato do produto ou do serviço e cujo prazo prescricional é disciplinado pelo artigo 27 do Código de Defesa do Consumidor.

<sup>220</sup> A propósito, Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Netto, destacam que “As excludentes de ilicitude retiram a contrariedade ao direito da conduta, mas não isentam, de modo absoluto, o responsável pela reparação dos danos (no estado de necessidade o ato, apesar de lícito, é indenizável; na legítima defesa com erro na execução, embora lícita gera o dever de indenizar os terceiros atingidos) (FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Braga. **Curso Direito Civil**. Responsabilidade Civil. 4. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2017. p. 420).

<sup>221</sup> MORSELLO, Marco Fabio. O nexo causal e suas distintas teorias: apreciações críticas. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**, São Paulo, v. 19, p. 211, jan. 2007. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-8, p. 1. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 16 set. 2020.

<sup>222</sup> BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade Civil: teoria e prática**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1990. p. 43.

Tem-se, ainda, a definição de José de Aguiar Dias no sentido de que, “o que anima as causas de isenção no seu papel de dirimentes é, em última análise, a supressão da relação de causalidade. Desaparecido o nexa causal, não é mais possível falar em obrigação de reparar”<sup>223</sup>.

Nesse sentido para que se configure a obrigação de indenizar, deverá necessariamente ser comprovada a relação de causalidade entre o dano e a ação que o provocou<sup>224</sup>, sendo que o rompimento desse liame causal importa na configuração, em regra, das denominadas excludentes da responsabilidade civil extracontratual, ainda que em se tratando do exercício de atividade potencialmente perigosa<sup>225</sup>.

#### 4.1.1 Do caso fortuito e de força maior

A primeira manifestação da excludente de responsabilidade por caso fortuito ou força maior surgiu no ordenamento jurídico por meio do Decreto Legislativo 2.681/12, que trata da responsabilidade civil das empresas ferroviárias<sup>226</sup>.

A doutrina clássica comumente difere conceitualmente o caso fortuito da força maior, considerando o primeiro como um impedimento relacionado com a pessoa do devedor ou sua empresa, decorrente do próprio trabalho dos maquinismos, e a força maior como uma causa

<sup>223</sup> DIAS, José de Aguiar, op. cit., p. 791.

<sup>224</sup> DINIZ, Maria Helena, op. cit., p. 108. A autora sustenta, ainda, que “A obrigação de indenizar, em regra não ultrapassa os limites traçados pela conexão causal, mas o ressarcimento do dano não requer que o ato do responsável seja a única causa do prejuízo. Basta que o autor seja responsável por uma causa, sempre que desta provier o dano, estabelecida sua relação com os demais. [...] Desse modo não haverá nexa de causalidade se houver interferência de terceiros, da vítima, ou de força maior ou de caso fortuito. Assim sendo, a questão do nexa causal é uma *quaestio facti* e não *quaestio iuris*, uma vez que deverá ser apreciada pelo juiz da causa” (DINIZ, Maria Helena, op. cit., p. 109).

<sup>225</sup> “Em acidente de trabalho em que a atividade do empregado é, potencialmente perigosa, responde o empregador e pelo simples risco e somente estará isento da responsabilidade civil se restar comprovado que a hipótese foi de caso fortuito, força maior ou culpa exclusiva da vítima” (PARANÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (19ª. Câmara Cível). Apelação Cível 286851-9. RELATOR: LUIZ MATEUS DE LIMA, Data do julgamento: 28 de abril de 2005. Data de publicação no Diário de Justiça Eletrônico 13 de maio de 2005).

<sup>226</sup> “Art. 17 – As estradas de ferro responderão pelos desastres que nas suas linhas sucederem aos viajantes e de que resulte a morte, ferimento ou lesão corpórea. A culpa será sempre presumida, só se admitindo em contrário alguma das seguintes provas: 1ª – Caso fortuito ou força maior; 2ª Culpa do viajante, não concorrendo culpa da estrada” (BRASIL. Decreto nº 2.681, de 07 de dezembro de 1912. Regula a responsabilidade civil das estradas de ferro. **Diário Oficial da União**: seção 1, Rio de Janeiro, DF, 11 dez. 1912). A aparência de sinonímia entre as locuções caso fortuito e força maior deriva do caráter comum a ambas, que consiste na inevitabilidade do evento.

estranha à atividade do trabalho, relacionada a acontecimentos externos tais como fenômenos da natureza<sup>227</sup>.

Conforme se depreende da obra de Agostinho Alvim, considera-se de extrema relevância a distinção entre as expressões, de modo que a cada uma seja dado seu sentido próprio, na medida que “permite estabelecer uma diversidade de tratamentos para o devedor, consoante o fundamento da sua responsabilidade”<sup>228</sup>.

Não obstante, Caio Mario da Silva<sup>229</sup> defende que, na prática, os dois termos correspondem a um só efeito, que em última análise é a negação da imputabilidade. O Código Civil de 1916, no artigo 1.058, reuniu os dois conceitos em função da exoneração de responsabilidade, tornando-os conceitos sinônimos, assim como fez o Código de 2002 ao estabelecer que

Art. 393. O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior, se expressamente não se houver por eles responsabilizado.  
Parágrafo único. O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não era possível evitar ou impedir<sup>230</sup>.

O jurista afasta, ainda, a imprevisibilidade como requisito necessário para a comprovação da excludente, bastando que haja necessidade e inevitabilidade, de tal modo que as suas consequências danosas não possam ser evitadas pelo agente<sup>231</sup>.

Portanto, em ambos os casos estamos diante de um caráter objetivo, que exige, para a caracterização da excludente, a ocorrência de eventos fora do domínio da vontade do agente<sup>232</sup>.

---

<sup>227</sup> Nesse sentido, ver Agostinho Alvim (ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas consequências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1980. p. 330) e Alvino Lima (LIMA, Alvino. **Culpa e Risco**. 2. Tiragem. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1963).

<sup>228</sup> ALVIM, Agostinho. op. cit. p. 330. Discorre o autor, em sua obra, que se a responsabilidade é fundada na culpa, “basta o caso fortuito para exonerá-lo. Com maioria de razão o absol verá a força maior. Se a sua responsabilidade fundar-se no risco, então o simples caso fortuito não o exonerará” (ALVIM, Agostinho, op. cit., p.330).

<sup>229</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 362.

<sup>230</sup> BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002). 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: 08 jan. 2022.

<sup>231</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva. op. cit., p. 362. No mesmo sentido, confira-se Agostinho Alvim, para quem “A aparência. de sinonímia deriva do caráter comum a ambas, que vem a ser a inevitabilidade do evento e, também, segundo consta dos Códigos ( e observam os civilistas), do fato de andarem sempre juntas aquelas locuções, como acontece no art. 1.058, parágrafo único, do Código Civil brasileiro; idem, no Código Civil francês (art. 1.148); idem, no italiano de 1865 ( art. 1.226) e, assim, na linguagem dos escritores (cf. SAVATIER, *Traité de la Responsabilité Civile en Droit Français*, vol. t n.9 182)” (ALVIM, Agostinho, op. cit., p. 329).

<sup>232</sup> LOPES, Miguel Maria de Serpa, op. cit., p. 238.

#### 4.1.2 Fato da vítima e de terceiro

A constatação de que o dano foi causado diretamente pela própria vítima ou por terceiros enseja a configuração de hipótese de exclusão do próprionexo causal, visto que exclui ou atenua a responsabilidade do agente causador do dano.

Considera-se relevante o uso da nomenclatura “fato exclusivo” da vítima ou de terceiros em substituição ao termo “culpa exclusiva”<sup>233</sup>, já que a excludente alude, de acordo com José de Aguiar Dias, a “ato ou fato exclusivo da vítima, pela qual fica eliminada a causalidade em relação ao terceiro interveniente no ato danoso”<sup>234</sup>.

Nessa circunstância de ruptura total do nexocausal, o comportamento da vítima corresponde ao fato decisivo do evento danoso, não podendo ser imputada qualquer responsabilidade ao suposto ofensor, de modo que suportará sozinha os prejuízos decorrentes de sua conduta.

Já no caso de a vítima ter concorrido para o evento, fala-se em “culpa concorrente”, já que haverá a bipartição da responsabilidade na proporção condizente com sua responsabilidade<sup>235</sup>.

O fato de terceiro, considerado a conduta de qualquer pessoa além da vítima e do ofensor, também é tido como hipótese de isenção de responsabilidade que está atrelada a uma causa estranha, capaz de romper a relação causal.

Outra característica relevante do fato de terceiro diz respeito aos pressupostos de imprevisibilidade e irresistibilidade, pontos em que se assemelha ao caso fortuito e de força maior. Todavia, apesar das similitudes, não são institutos que se confundem, já que cada um possui peculiaridades próprias.

Cumpre destacar, nesse sentido, que o fato de terceiro detém caráter subjetivo, na medida em que o fato responsável pelo prejuízo ou, no limite, por parte dele, deve estar atrelado a um indivíduo específico, sendo imprescindível a efetiva comprovação de que o ofensor se viu impossibilitado de prever ou resistir à ação, diga-se, também ilícita, praticada pelo terceiro<sup>236</sup>.

---

<sup>233</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 95. A propósito, Serpa Lopes sustenta ser “necessário, precipuamente, uma relação causal entre o fato da vítima e o prejuízo, e que esse fato constitua a causa única do prejuízo. Em tal ocorrendo, a culpa perde a sua individualidade própria, para se confundir com a causalidade estranha” (LOPES, Miguel Maria de Serpa, op. cit., p. 239).

<sup>234</sup> DIAS, José de Aguiar, op. cit., p. 797-798.

<sup>235</sup> LOPES, Miguel Maria de Serpa, op. cit., p. 239.

<sup>236</sup> LOPES, Miguel Maria de Serpa, op. cit., p. 245.

A despeito de serem causas excludentes muito discutidas pela jurisprudência, especialmente na seara dos contratos e acidentes de transporte, fato é que o Código Civil não consagrou qualquer dispositivo para regulamentar o fato da vítima e o fato de terceiro<sup>237</sup>, mas prevê, de outro lado, a ação regressiva contra o efetivo responsável pelo dano<sup>238</sup>.

#### 4.2 Excludente de responsabilidade no âmbito do Código de Defesa do Consumidor

No âmbito do microsistema do Código de Defesa do Consumidor, as causas excludentes de responsabilidade são também consideradas como mecanismo para se obter uma “justa repartição de riscos, correspondente a um equilíbrio de interesses entre o lesado e o produtor”<sup>239</sup>, de modo que não lhe seja imputada uma responsabilidade absoluta e sem limites.

Considerando ser o defeito do produto o fato gerador da responsabilidade do fornecedor, caso não exista efetivamente o defeito (ou qualquer vício de qualidade), não haverá que se falar em responsabilidade do fornecedor, em razão da ruptura da relação causal que ensejou o dano<sup>240</sup>.

Apesar de essa excludente – mencionada no inciso II, do § 3º, do art. 12, do CDC –, prejudicar as demais, o Código de Defesa do Consumidor prevê ainda outras hipóteses em que se afasta a responsabilidade do fornecedor.

As demais situações contidas na legislação consumerista de rompimento donexo causal (incisos I e III, § 3º do artigo 12, do CDC) consistem, então, na comprovação por parte do fornecedor de culpa exclusiva de terceiro, culpa exclusiva do próprio consumidor e da não colocação do produto no mercado<sup>241</sup>.

<sup>237</sup> DIAS, José de Aguiar, op. cit., p. 782.

<sup>238</sup> É o que dispõe o artigo 930 do Código Civil: “Art. 930. No caso do inciso II do art. 188, se o perigo ocorrer por culpa de terceiro, contra este terá o autor do dano ação regressiva para haver a importância que tiver ressarcido ao lesado” (BRASIL [Código Civil (2002)]. (BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. 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: 08 jan. 2022).

<sup>239</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 717.

<sup>240</sup> No tocante à excludente de inexistência do defeito, João Calvão da Silva afirma estar atrelada ao momento da entrada do produto em circulação, nos termos do artigo 5º, al. “b”, do Decreto-lei n.º 383/89 (SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 718-719).

<sup>241</sup> A legislação portuguesa (Decreto-lei n.º 383/89) se difere da Lei n.º 8.078/90 por ser mais abrangente quanto às cláusulas de excludente de responsabilidade, na medida em que prevê outras duas situações de ruptura na relação de causalidade, não previstas pelo Código de Defesa do Consumidor. São elas (i) quando “a produção for do âmbito da actividade profissional e sem objectivo económico” (baron. Decreto-lei n.º 383/89, de 06 de novembro de 1989. Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 85/374/CEE, em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. **Diário da República**: série I, Lisboa, 06 nov. 1989, artigo 5º, al. “c”). Nessa hipótese, segundo João Calvão da Silva, “o fabricante tem de fazer a demonstração de que o produto foi produzido ou distribuído no exercício de uma actividade privada, fora, portanto, da sua actividade profissional” (SILVA, João

Em virtude do direito do consumidor à inversão do ônus da prova (art. 6º, inciso VIII), uma vez comprovada a presença dos requisitos de verossimilhança das alegações e a hipossuficiência da parte, incumbirá ao fornecedor a prova quanto à ocorrência de alguma das causas de exclusão da responsabilidade.

A primeira causa excludente prevista no inciso I, do § 3º do artigo 12 está relacionada com a não introdução do produto no mercado de consumo ou no ciclo produtivo-distributivo, de forma voluntária e consciente<sup>242</sup>.

Há uma presunção legal de que o fornecedor consciente e deliberadamente introduziu o produto no mercado de consumo, de modo que não se exige a comprovação pelo consumidor ou vítima equiparada do acidente de consumo.

É do fornecedor, portanto, o ônus da prova de que o produto foi colocado em circulação no mercado de consumo de maneira acidental ou não proposital. Apresentam-se como hipóteses admissíveis pela jurisprudência os casos de furto, roubo ou extravio criminoso de produto que apresente algum defeito, estocado/armazenado pelo fornecedor e de falsificação ou usurpação de nome ou símbolo da marca do fornecedor.

O Superior Tribunal de Justiça já enfrentou a questão, ao afastar a aplicabilidade da excludente em caso de descarte ineficaz de medicamento – anticoncepcional Microvilar –, tido como material perigoso pela farmacêutica Schering e que, por meios não comprovados nos autos, chegou ao alcance dos consumidores. A propósito, oportuna a transcrição de breve trecho da fundamentação do voto de lavra da Ministra Nancy Andrighi:

A responsabilidade da Schering como fornecedora, portanto, não é afetada pelo simples levantamento de uma hipótese, de uma dúvida, a respeito da participação de terceiros no derramamento dos medicamentos ineficazes no mercado. A excludente de responsabilidade objetiva só existe quando efetivamente configurado que a circulação da mercadoria aconteceu por ocasião de um evento no qual a empresa produtora do bem não teve qualquer participação<sup>243</sup>.

---

Calvão da, op. cit., p. 723-724) e (ii) quando “o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas” (PORTUGAL. Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro de 1989. Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 85/374/CEE, em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. **Diário da República**: série I, Lisboa, 06 nov. 1989, artigo 5º, al. “d”). Aqui, o civilista português aponta que “o produtor tem que provar o nexo de causalidade entre o defeito e a conformidade à norma imperativa, tem que provar que o conteúdo obrigatório da norma é que originou o defeito o produto, de tal sorte que o dano seja inteiramente devido ‘au fait du prince’” (SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 724-725).

<sup>242</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 203.

<sup>243</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 866.636/SP**. RELATORA: MIN. NANCY ANDRIGHI, julgado em 29 de novembro de 2007, publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 06 de dezembro de 2007.

Por fim, há a circunstância atrelada à culpa exclusiva da própria vítima ou de terceiro, suficiente a ocasionar a ruptura do nexo de causalidade entre o defeito do produto e o evento danoso. Essa hipótese pressupõe que tanto a vítima como eventual terceiro adotem determinada conduta ou comportamento responsável de forma direta e determinante pelo evento danoso, sem qualquer relação com eventual defeito que o produto possa apresentar. É o caso, por exemplo, do consumidor que, ciente das contraindicações, faz uso indevido de determinado medicamento ou o faz em doses equivocadas.

A despeito de não ser uma questão pacificada na doutrina, há quem admita a concausa denominada “culpa concorrente da vítima ou do próprio terceiro”, prevista expressamente somente pelo Código Civil, sob o comando do artigo 945, que assim dispõe: “Se a vítima tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a sua indenização será fixada tendo-se em conta a gravidade de sua culpa em confronto com a do autor do dano”<sup>244</sup>.

Entretanto, como a culpa – seja do fornecedor ou do próprio consumidor –, não tem relevância para a averiguação da responsabilidade objetiva, a questão deve ser analisada no próprio plano do nexo causal<sup>245</sup>.

O Egrégio Superior Tribunal de Justiça, ao enfrentar o tema, concluiu pela possibilidade de ponderação da culpa concorrente da vítima na delimitação de responsabilidade do fornecedor

---

<sup>244</sup> MIRANDA, Pontes de. **Tratado de Direito Privado**. Rio de Janeiro: Borsoi. 1966. Tomo 22, § 2721, p. 196. Acerca da concorrência da culpa no âmbito do Código Civil, ressalva o autor que “para a produção do dano, a pessoa ofendida contribuiu com a sua culpa (concausa ou determinação do aumento do dano), tendo-se de apurar, conforme as circunstâncias, a qual dos causadores se há de atribuir maior responsabilidade e fixar-se-á o que há de prestar o ofensor” (MIRANDA, Pontes de, op. cit., p. 196).

<sup>245</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Braga. **Curso Direito Civil**. Responsabilidade Civil. 4. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2017. p.747-748. A propósito, ainda, destaca-se o entendimento de Sérgio Cavalieri Filho de que “a concorrência de culpas pode ter lugar na responsabilidade objetiva disciplinada pelo Código de Defesa do Consumidor desde que o defeito do produto ou serviço não tenha sido a causa preponderante do acidente de consumo” (CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 607). No mesmo sentido, José de Aguiar Dias dispõe que “a responsabilidade é de quem interveio com culpa eficiente para o dano. [...] há culpas que excluem a culpa de outrem. Sua intervenção no evento é tão decisiva que deixa sem relevância outros fatos culposos porventura intervenientes no acontecimento” (DIAS, José de Aguiar, op. cit., p. 800) e Marco Fábio Morsello, para quem “as condições preexistentes de saúde da vítima, caso denotem repercussões patológicas, aptas a agravar o resultado, não se erigem ao status de eximentes, respondendo o ofensor pelo resultado mais grave, prescindindo do conhecimento ou não da causa antecedente agravadora. O mesmo raciocínio é aplicável às denominadas concausas supervenientes, pois, muito embora ocorram após a formação do iter do nexo causal, propiciando o agravamento do evento, não favorecerão ao ofensor. É evidente, por outro lado, que, caso referida concausa venha a denotar o status de causa direta e imediata de novo dano, emergirá o dever de indenizar, com fulcro na formação de novo nexo causal” (MORSELLO, Marco Fabio. O nexo causal e suas distintas teorias: apreciações críticas. cit. p. 6).

no âmbito do sistema de responsabilidade instituído pelo CDC, resultando na mitigação da indenização imposta ao fornecedor<sup>246</sup>.

Tem-se, dessa forma, a prevalência do entendimento no sentido de que se o defeito no produto ou serviço contribuiu de alguma forma para a ocorrência do dano, não há que se falar em total exclusão de responsabilidade do fornecedor, mas sim em sua mitigação, considerando que subsistiria a relação causal relativa à parcela do dano que efetivamente decorre do defeito do produto ou serviço.

Na realidade, somente se verifica a total exclusão de responsabilidade do fornecedor se o produto não for defeituoso e caso a conduta da vítima ou do terceiro tiver sido a única causa do dano. Desse modo, segundo o entendimento exarado por João Calvão da Silva, “Se o produto for defeituoso e para o dano contribuir um facto não culposo do lesado, a responsabilidade do produtor existe e não pode ser reduzida ou excluída, devendo a indemnização ser totalmente concedida”<sup>247</sup>.

Algumas considerações devem ser feitas, ainda, com relação a esse “terceiro”, que não poderá ter qualquer vínculo com o fornecedor e tampouco integrar a cadeia de consumo.

Cumprir destacar, primeiramente, que a excludente não se aplica ao comerciante, por configurar “parte fundamental” nas relações de consumo, posto que integrante da cadeia distributiva. A despeito da solidariedade presumida com relação a todos os componentes da cadeia de consumo, conforme previsão do parágrafo único do art. 7º, entende-se que a

---

<sup>246</sup> “CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Responsabilidade do fornecedor. Culpa concorrente da vítima. Hotel. Piscina. Agência de viagens. Responsabilidade do hotel, que não sinaliza convenientemente a profundidade da piscina, de acesso livre aos hóspedes. Art. 14 do CDC. A culpa concorrente da vítima permite a redução da condenação imposta ao fornecedor. Art. 12, § 2º, III, do CDC. A agência de viagens responde pelo dano pessoal que decorreu do mau serviço do hotel contratado por ela para a hospedagem durante o pacote de turismo. Recursos conhecidos e providos em parte” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (4. Turma). **Recurso Especial 287.849/SP**. RELATOR: MIN. RUY ROSADO DE AGUIAR, 17 de abril de 2001; publicado em Diário da Justiça em: 13 de agosto de 2001).

<sup>247</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 732. A legislação portuguesa prevê ainda, no n.º 1 do art. 7º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, a hipótese de exclusão da responsabilidade do produtor com base na chamada “assunção do risco, em que o lesado, ciente do defeito do produto e do perigo que dele deriva, assume o risco voluntariamente. [...] exige-se que no momento e, que se expõe desrazoavelmente ao risco esteja consciente do perigo e o assuma voluntariamente” (SILVA. João Calvão da, op. cit., p. 735). Tal hipótese não é admitida pelo Código de Defesa do Consumidor, que, por sua vez, veda a colocação no mercado de produtos eivados com qualquer tipo de problema (informação, fabricação ou concepção), ensejando de imediato a responsabilidade do fornecedor.

responsabilidade do comerciante se dará de forma subsidiária, em atenção ao quanto disposto no art. 13º do CDC, aplicando-se à hipótese o direito de regresso às partes envolvidas<sup>248</sup>.

Discute-se, ainda, a admissibilidade do caso fortuito e da força maior como causas excludentes de responsabilidade na sistemática do CDC, uma vez que não foram abordadas de maneira explícita pela legislação.

De acordo com o entendimento exarado por Claudia Lima Marques, Antônio Herman Benjamin e Bruno Miragem, o rol de excludentes é taxativo (*numerus clausus*), não se admitindo outros fatores obstativos do nexo de causalidade ou da ilicitude. Ressaltam, ainda, que

Esta imputabilidade objetiva, baseada no profissionalismo dos fornecedores e no defeito efetivamente existente, afastaria qualquer alegação de que o defeito seria, por exemplo, oriundo de caso fortuito ou força maior quando da atividade do fornecedor (corte de energia, erro do computador, erro dos prepostos, clonagem de cartão de crédito por criminosos etc.)<sup>249</sup>.

Em sentido contrário, encontramos o posicionamento de Zelmo Denari, que reconhece a possibilidade de esses “acontecimentos – ditados por forças físicas da natureza ou que, de qualquer forma, escapam ao controle do homem – tanto podem ocorrer antes como depois da introdução do produto no mercado de consumo”<sup>250</sup>. A possibilidade de invocação da excludente dependeria, portanto, do momento da ocorrência do evento. Segundo o autor,

instalando-se na fase de concepção ou durante o processo produtivo, o fornecedor não pode invocá-la para se subtrair à responsabilidade por danos. [...] Por outro lado, quando o caso fortuito ou força maior se manifesta após a introdução do produto no mercado de consumo, ocorre uma ruptura do nexo de causalidade que liga o defeito ao efeito danoso. Nem tem cabimento qualquer alusão ao defeito do produto, uma vez que aqueles acontecimentos, na maior parte das vezes imprevisíveis, criam obstáculos de tal monta que a boa vontade do fornecedor não pode suprir. Na verdade, diante do impacto do acontecimento, a vítima sequer pode alegar que o produto se ressentia de defeito, vale dizer, fica afastada a responsabilidade do fornecedor pela inocorrência dos respectivos pressupostos<sup>251</sup>.

---

<sup>248</sup> Nesse sentido, destaca-se o posicionamento de Zelmo Denari, para quem o comerciante pode ser responsabilizado de duas maneiras: (i) “como terceiro, nos termos do inc. III, quando ficar demonstrada a exclusividade de sua culpa no evento danoso”; ou (ii) “como parte, responsável em via subsidiária, quando, nos termos do art. 13, o fornecedor ou o produto não puderem ser identificados (incs. I e II), ou os produtos perecíveis não forem conservados adequadamente (inc. III)” (FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 206); e de João Calvão da Silva (SILVA. João Calvão da, op. cit., p. 736).

<sup>249</sup> MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno, op. cit., p. RL-1.6.

<sup>250</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 206.

<sup>251</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 206-207.

Sob esse aspecto, é possível considerar que, no âmbito das relações de consumo, o defeito inerente ao produto não isentará o responsável a título de caso fortuito, de forma que seja priorizado direito à reparação da vítima de acidente de consumo<sup>252</sup>.

Nesse sentido, torna-se irrelevante a discussão acerca da diferenciação entre caso fortuito ou força maior. Deve ser ponderado, no entanto, se o fortuito é interno ou externo.

Acerca dessa última circunstância, vale a ressalva de que somente o fortuito externo elidirá o dever de indenizar, por ser justamente aquele entendido pelo fato estranho ao produto ou serviço, que se manifesta após a introdução do produto no mercado de consumo, conforme entendimento acima reportado, de modo que eventual acontecimento de força maior durante o ciclo de fabrico do produto não terá o condão de afastar a caracterização de defeito.

Nesse sentido, destaca-se o teor da Súmula 479 do C. Superior Tribunal de Justiça: “as instituições financeiras respondem objetivamente pelos danos gerados por fortuito interno relativo a fraudes e delitos praticados por terceiros no âmbito de operações bancárias”<sup>253</sup>.

Não obstante a súmula tratar de atividade bancária, o entendimento jurisprudencial vem sendo aplicado por analogia em outros ramos e circunstâncias por refletir o consenso da doutrina, no sentido de que o caso fortuito interno, ainda que imprevisível e inevitável, não afasta o nexo de causalidade, justamente por guardar relação com a atividade desenvolvida pelo fornecedor<sup>254</sup>.

Por fim, cumpre consignar que o risco, por ser elemento de imputação de responsabilidade, não se confunde com as categorias jurídicas do caso fortuito e da força maior, consideradas excludentes do nexo de causalidade. E, nesse aspecto, uma questão que se coloca em grande controvérsia na doutrina diz respeito ao risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, considerando o quanto disposto no inciso III, § 1º do artigo 12, do CDC

---

<sup>252</sup> DIAS, José de Aguiar, op. cit., p.792. No mesmo sentido, Cristiano Chaves de Farias dispõe que “os riscos relacionados à atividade do fornecedor devem ser por ele suportados, se interiores ao processo produtivo” (FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Braga. **Curso Direito Civil. Responsabilidade Civil**. 4. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2017. p. 743).

<sup>253</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula nº 479**. As instituições financeiras respondem objetivamente pelos danos gerados por fortuito interno relativo a fraudes e delitos praticados por terceiros no âmbito de operações bancárias. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2012. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/sumstj/toc.jsp?tipo=sumula+ou+su>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

<sup>254</sup> Sergio Cavalieri Filho aponta, ainda, que o caso fortuito interno estaria associado “aos riscos do empreendimento, submetendo-se à noção geral de defeito de concepção do produto ou de formulação do serviço” (CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 609).

acerca da caracterização de risco a depender da época em que o produto foi colocado em circulação e eventual isenção de responsabilização do fornecedor.

Passamos, então, à análise das nuances, reflexos e desdobramentos do risco do desenvolvimento na responsabilidade civil do fornecedor.

### **4.3 O risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade**

#### **4.3.1 Conceito e aspectos gerais do risco do desenvolvimento**

A Legislação Brasileira, estampada no Código de Defesa do Consumidor, diferentemente do que se verifica no Direito Comunitário Europeu, não arrolou expressamente os riscos do desenvolvimento como fator excludente de responsabilidade do fornecedor.

O estudo do risco do desenvolvimento, apesar de pouco tratado no Brasil, tem se mostrado de grande valia e relevância, especialmente no âmbito da responsabilidade civil, por afetar significativamente a parcela mais vulnerável da relação jurídica: os consumidores de produtos e serviços.

É inerente à sociedade de risco a colocação no mercado de produtos que possam acarretar riscos à segurança e saúde dos consumidores, resguardados pelo artigo 6º, inciso I, do CDC, desde que estejam em conformidade com a natureza e utilidade dos produtos e serviços.

Conforme visto, a caracterização de um produto como defeituoso deve levar em conta, dentre outros fatores, o momento em que ele foi introduzido no mercado, conforme se extrai do inciso III, do § 1º, do CDC. Contudo, quando se está diante de um produto que já foi colocado no mercado, mas, por um avanço tecnológico, descobre-se que aquele produto possui um defeito, discute-se a possibilidade de aplicação dos preceitos da teoria do risco do desenvolvimento.

Na definição de James Marins, o risco do desenvolvimento consiste

na possibilidade de que um determinado produto venha a ser introduzido no mercado sem que possua defeito cognoscível, ainda que exaustivamente testado, ante o grau de conhecimento científico disponível à época de sua introdução, ocorrendo, todavia, que, posteriormente, decorrido determinado período do início de sua circulação no mercado

de consumo, venha a se detectar defeito, somente identificável ante a evolução dos meios técnicos e científicos, capaz de causar danos aos consumidores<sup>255</sup>.

Sem embargo, observa-se que o atual estágio evolutivo da sociedade, ora pós-industrial e essencialmente tecnológica, teve por consequência uma significativa expansão da responsabilidade civil e penal pelo produto, originando um amplo incremento dos deveres dos fabricantes<sup>256</sup>.

Tais riscos podem ser encontrados em diversos segmentos, em que se verifica a utilização de novas e avançadas tecnologias – como se verifica na indústria farmacêutica –, que podem potencialmente causar danos à saúde dos consumidores.

Seguindo esse pensamento, de acordo com João Calvão da Silva,

A favor da concentração da responsabilidade objectiva no produtor, milita também o argumento de ele estar mais bem colocado para prevenir o risco. Titular do processo produtivo, no qual o produto é idealizado, concebido e fabricado, o produtor reúne ou pode reunir as melhores condições de controlo da fonte de perigo e de prevenção dos danos potenciais para terceiros<sup>257</sup>.

Importante consignar, ainda, que essa defeituosidade não se confunde com a hipótese de excludente de responsabilidade do §2º do artigo 12, do CDC, que não considera defeituoso o produto substituído por outro de melhor qualidade colocado no mercado. A propósito, Silmara Chinellato e Antonio Carlos Morato advertem haver “evidente constatação de que os produtos mais seguros surgirão à medida que a ciência evoluir e que os antigos, seguros para o padrão da época, não serão defeituosos”<sup>258</sup>.

O risco de desenvolvimento diz respeito, portanto, a defeitos (por efeitos adversos ou de concepção/fabricação) não necessariamente ocultos – como se verifica nos vícios redibitórios –

<sup>255</sup> MARINS, James. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto**: os acidentes de consumo no Código de Proteção e Defesa do Consumidor. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993. p. 128.

<sup>256</sup> SOUSA, Susana Aires de. **Responsabilidade criminal por produtos defeituosos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992. p. 108.

<sup>257</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 528.

<sup>258</sup> CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. O Risco do desenvolvimento nas relações de consumo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coods.) **Responsabilidade civil**: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. P. 29-30. No mesmo sentido, afirma Paulo de Tarso Vieira Sanseverino que “Não se confundem os riscos do desenvolvimento com a legítima expectativa do consumidor em relação à qualidade e à segurança do produto na época em que foi colocado em circulação. Na legítima expectativa do consumidor, o produto ou serviço não apresentava defeito na época em que foi colocado em circulação, mas é superado posteriormente pelo surgimento de outros produtos ou serviços, mais seguros e de melhor qualidade” (SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 340).

mas de que, pelo estado da arte da técnica no momento de sua colocação no mercado, não se tinha conhecimento ou suspeita de efeitos colaterais<sup>259</sup>.

Na doutrina estrangeira o risco do desenvolvimento é conceituado por João Calvão da Silva como

a impossibilidade absoluta e objetiva de descobrir a existência do defeito ou falta ou insuficiência de meios técnicos e científicos idóneos, e não a impossibilidade subjectiva do produtor em causa. [...] Crucial e decisivo é a incognoscibilidade do defeito e periculosidade do produto segundo o estado da arte, o estado planetário dos conhecimentos científicos e técnicos, no sector<sup>260</sup>.

O critério, então, a ser considerado para interpretação do risco de desenvolvimento como excludente de responsabilidade está atrelado ao mais avançado estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

Cumpra, primeiramente, identificar o que se considera por estado da arte. Para o Direito e, mais especificamente, para o estudo do risco do desenvolvimento, consideram-se os parâmetros máximos de segurança desvendados ou mapeados em determinado momento do tempo e sua influência em determinado processo de criação técnica, nos mais diversos segmentos<sup>261</sup>.

À vista disso, Diana Montenegro da Silveira defende que esse critério é objetivo e se refere ao estado mais avançado dos conhecimentos em todo o mundo – sem fronteiras ou limites territoriais – para todos os produtores em geral, de modo que a incognoscibilidade do defeito de acordo com o estado da arte seja absoluta e impossível de ser detectada, independentemente “das dificuldades concretas de cada produtor, na investigação da existência do defeito e do nível do defeito e do nível de custos que tal investigação comporte”<sup>262</sup>.

Tal circunstância, atrelada à essência do conhecimento, impõe ao fornecedor, seja ele de pequeno, médio ou grande porte, o dever de “estar sempre actualizado, a par de experiências científicas e técnicas mundiais, e ser conhecedor da literatura nacional e internacional da

<sup>259</sup> Insta consignar aqui a ressalva feita por Cristiano Chaves de Farias de que “A impossibilidade do conhecimento da periculosidade, porém, deve ser absoluta, para qualquer fornecedor, e não subjetiva, apenas para um ou alguns” (FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Braga. Curso de direito Civil: responsabilidade civil. cit., p. 745).

<sup>260</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 510-511.

<sup>261</sup> CATALAN, Marcos. Estado da arte, riscos do desenvolvimento e proteção do consumidor frente às incertezas contidas no por vir. *Revista de Direito UNINOVAFAPI*, Teresina, v. 1, n. 2, p. 1-6, jul.-dez. 2016. p. 2.

<sup>262</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 226-227.

especialidade”<sup>263</sup>, de modo que a incognoscibilidade do defeito seja absoluta e geral da ciência e da técnica para a constatação do defeito, sendo irrelevante a impossibilidade subjetiva do fornecedor.

É por essa razão que afirma o jurista português João Calvão da Silva que “o estado da arte ou o estado da ciência e da técnica é critério de cognoscibilidade do defeito e não padrão da conduta do produtor”<sup>264</sup>. Se assim não o fosse, o risco do desenvolvimento entraria na esfera da responsabilidade subjetiva, posto que dependeria da aferição da conduta do fornecedor, enquanto o dever de indenizar por danos decorrentes de produtos defeituosos é regido pelo instituto da responsabilidade objetiva.

Outro critério de definição do risco do desenvolvimento diz com o tempo da determinação do estado da arte, considerado indiscutivelmente pela doutrina o momento de colocação do produto no mercado e não o da verificação do dano. Assim, não é o defeito que é futuro, mas sim o momento de sua descoberta. É o próprio desenvolvimento das novas técnicas que permite detectar a potencialidade nociva que antes era indetectável.

É nesse ponto que os defeitos advindos do risco do desenvolvimento se diferem dos defeitos de concepção. Enquanto estes são conhecidos e cognoscíveis quando da introdução do produto no mercado, aqueles não o são, segundo o mesmo estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

Entretanto, ainda que os defeitos não sejam perceptíveis no momento de sua inserção no mercado, questiona-se se é do fornecedor o dever em manter o que se chama de “padrão universal de qualidade (um *standard* de fornecedor ideal), plenamente alcançável quando se verifica que vivemos em um mercado global de consumo [...] ou padrões internacionais de qualidade no que diz respeito à segurança do consumidor”<sup>265</sup>.

Não obstante o aumento de trabalhos científicos destinados ao tema, impulsionado pela realidade dos casos e por decisões judiciais emblemáticas, permanece uma sensível discrepância entre as linhas traçadas pelos juristas, residindo tal problemática, em última instância, na questão de saber até que ponto o progresso tecnológico se sobrepõe aos bens jurídicos tutelados pelo

---

<sup>263</sup> SILVA, João Calvão da., op. cit., p. 511.

<sup>264</sup> SILVA, João Calvão da., op. cit., p. 513.

<sup>265</sup> CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos, op. cit., p. 31.

ordenamento jurídico, como a vida, a segurança, a integridade física e psíquica, o meio ambiente, entre outros, a fim ser considerado como uma excludente de responsabilidade<sup>266</sup>.

Nesse prisma, discute-se se o risco do desenvolvimento pode ser considerado, ao lado do defeito de concepção, fabricação ou informação (art. 12, do CDC), como fator de imputação de responsabilidade do produtor, tendo em vista o pressuposto de defeito intrínseco ao produto, mas que não era conhecido e tampouco poderia ser detectado no momento de sua introdução no mercado de consumo.

O ponto central da polêmica que envolve o risco do desenvolvimento diz respeito, portanto, à verificação se esse risco não mensurável oportunamente – antes de sua inserção no mercado de consumo – deverá ser suportado pelo consumidor, pelo fornecedor em conjunto com as seguradoras ou até mesmo pelo Estado, sendo extremamente divergentes os posicionamentos encontrados na doutrina, tanto estrangeira como nacional.

São essas questões que se pretende responder à luz de casos emblemáticos e da legislação que primeiro tratou dessa questão, a Diretiva n.º 85/347.

#### 4.3.2 O risco do desenvolvimento no Direito Comunitário europeu

A Diretiva n.º 374, de 25 de julho de 1985, elaborada pelo Conselho das Comunidades Europeias e mais comumente conhecida apenas como Diretiva 85/374/CEE, consagrou o regime especial de responsabilidade civil do produtor decorrente de produtos defeituosos<sup>267</sup>.

Por ser destinada aos Estados membros, entende-se que Diretiva não detém efeito horizontal, de modo que a aplicabilidade de seus dispositivos depende necessariamente da transposição das normas ali estabelecidas para o Direito interno de cada Estado membro da comunidade<sup>268</sup>.

---

<sup>266</sup> A propósito Diana Montenegro da Silveira aponta que “A exclusão da responsabilidade por riscos do desenvolvimento acarreta duas consequências: por um lado, os produtores não são responsabilizados por riscos totalmente imprevisíveis; por outro os consumidores beneficiam da obrigação que recai sobre os produtores de respeitarem o estado dos conhecimentos científicos e técnicos”. (SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 236).

<sup>267</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 451.

<sup>268</sup> Nesse sentido prevê o artigo 22º: “Os Estados-membros são destinatários da presente directiva” (COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, Bruxelas, 07 ago. 1985).**

Não obstante, João Calvão da Silva aponta ser indiscutível a “possibilidade de um particular invocar contra o Estado disposição suficientemente precisa e incondicional de Directiva comunitária não transposta” dentro do prazo estabelecido pelo item 1, do artigo 19 da Directiva<sup>269</sup>.

Após acaloradas discussões, a Directiva introduziu expressamente o conceito de risco do desenvolvimento e sua condição de causa eximente de responsabilidade, conforme se depreende da leitura do artigo 7º, alínea “e”, como se observa:

Artigo 7º. O produtor não é responsável nos termos da presente directiva se provar:

- a) Que não colocou o produto em circulação;
- b) Que, tendo em conta as circunstâncias, se pode considerar que o defeito que causou o dano não existia no momento em que o produto foi por ele colocado em circulação ou que este defeito surgiu posteriormente;
- c) Que o produto não foi fabricado para venda ou para qualquer outra forma de distribuição com um objectivo económico por parte do produtor, nem fabricado ou distribuído no âmbito da sua actividade profissional;
- d) Que o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas;
- 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,
- f) No caso do produtor de uma parte componente, que o defeito é imputável à concepção do produto no qual foi incorporada a parte componente ou às instruções dadas pelos fabricantes do produto<sup>270</sup>

Depreende-se do texto acima transcrito que o risco do desenvolvimento está intimamente atrelado à incognoscibilidade do defeito diante do estado da arte no momento de colocação do produto no mercado de consumo, que, se demonstrada pelo fornecedor, poderá ensejar a caracterização de excludente de responsabilização por eventuais danos suportados pelos consumidores.

Os argumentos que embasaram a opção acolhida pela Directiva Europeia e grande maioria dos Estados membros são primordialmente de ordem econômica. Segundo a análise

---

<sup>269</sup> Art. 19º. 1: “Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar três anos a contar da notificação da presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão” (COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, Bruxelas, 07 ago. 1985).

<sup>270</sup> COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, Bruxelas, 07 ago. 1985. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>>. Acesso em: 06 jan. 2021.

realizada por Luciano Gonçalves Paes Leme, a finalidade da regra consistia na tentativa de assegurar o “incentivo da inovação, reduzindo os riscos das pesquisas científicas e do desenvolvimento tecnológico, buscou evitar o encarecimento do seguro e, até mesmo, a impossibilidade de sua contratação, já que os riscos futuros, desconhecidos, não poderiam ser avaliados”<sup>271</sup>.

Cumprido destacar, ainda, que a diretiva europeia considera dois principais requisitos para a compatibilização da responsabilidade objetiva dos fornecedores com a excludente de responsabilidade, que é tida como regra ou ao menos como compromisso entre os países membros, na medida em que a “legislação interna de cada Estado-membro pode ou não incorporar a excludente do risco do desenvolvimento”<sup>272</sup>, sendo eles:

a) o primeiro que podemos chamar de “requisito temporal”, diz respeito ao momento que deve ser tomado em consideração para a verificação do estado dos conhecimentos científicos e técnicos; b) o segundo, por nós chamado de “requisito técnico”, diz respeito ao critério para avaliação do estado da ciência e da técnica”<sup>273</sup>.

Quanto ao primeiro quesito, a doutrina estrangeira é uníssona no sentido de ser inequívoco que deve ser levado em consideração o momento da colocação em circulação do produto no mercado e não da ocorrência do dano propriamente dito. Isso porque, considerando os avanços científicos e o próprio trâmite do processo industrial, não seria possível adotar uma situação pretérita para um fato futuro, até porque é inequívoca a responsabilidade do fabricante desde o desenvolvimento do produto até sua efetiva inserção no mercado de consumo<sup>274</sup>.

Contudo, tendo em vista que as disposições da Diretiva não detêm natureza impositiva, qualquer Estado membro da Comunidade Econômica Europeia pode manter ou prever, em sua ordem jurídica interna, disposições acerca da responsabilização do produtor pelos riscos do

---

<sup>271</sup> PAES LEME, Luciano Gonçalves. Os riscos do desenvolvimento à luz da Responsabilidade do Fornecedor pelo Fato do Produto. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 133.

<sup>272</sup> CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos, op. cit., p. 32.

<sup>273</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 200.

<sup>274</sup> Nesse sentido aponta João Calvão da Silva que “o ponto decisivo é o de saber em que medida um defeito era cognoscível de acordo com o estado da arte contemporâneo da distribuição do produto, ou, pela negativa, quando poderá dizer-se que um defeito existente no momento da colocação em circulação do produto não era cognoscível segundo o estado da arte desse momento. Significa isso que o elemento determinante repousa na concreção do estalão ‘estado dos conhecimentos científicos e técnicos’” SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 508).

desenvolvimento, sem considerar, necessariamente, a excludente prevista na Diretiva tal como autoriza o artigo 15º, item 1, alínea “b”:

Artigo 15o

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>275</sup>

Trata-se de uma solução de compromisso adotada pela Comunidade Europeia frente às divergências de entendimento travadas entre os Estados membros acerca da responsabilização ou não do produtor, de modo que a disciplina da matéria foi delegada aos próprios Estados<sup>276</sup>.

A maioria dos Estados membros aceitou efetivamente o risco de desenvolvimento como motivo de isenção, com exceção de Luxemburgo, Finlândia e Noruega, ensejando o surgimento de regimes de responsabilidades distintos para cada país, a depender de suas convicções políticas e jurídicas. Países como Espanha<sup>277</sup>, Alemanha e França adotaram a Diretiva com

<sup>275</sup> Silmara de Abreu Chinellato e Antonio Carlos Morato, ao fazerem uma análise minuciosa acerca da legislação dos países europeus que compuseram a Diretiva 85/374, destacam que “Segundo o Relatório Responsabilidade do Produto na União Europeia, para a Comissão Europeia elaborado por John Meltzer, Rod Freeman e Siobhan Thomson, apenas dois países – Luxemburgo e Finlândia – usaram a opção de não adotar a excludente do risco do desenvolvimento. Outros países, entre os quais França e Espanha, adotaram-na com ressalvas.” (CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos, op. cit., p. 32). João Calvão da Silva ressalta, ainda, que esta não foi a proposta inicial da Diretiva, apresentada em 1976, que previa expressamente a responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento, eis que dispunha na segunda parte do artigo 1º: “O fabricante é igualmente responsável mesmo se a coisa, em função do desenvolvimento científico e tecnológico prevalecente no momento em que pôs em circulação, não podia ser considerada como defeituosa”. Segundo aponta o autor “O conselho de Ministros, profundamente dividido, acabou por aprovar uma solução de compromisso, a solução constante da Directiva 85/374: uma responsabilidade objetiva (art. 1.º) que não se estende aos riscos do desenvolvimento, restrição esta formulada como causa liberatória a provar pelo produtor (art. 7, al. e)”. (SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 504-505).

<sup>276</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito & Justiça**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul.-dez. 2012. p. 219.

<sup>277</sup> É o que se verifica da Lei 22/1994, que tem por objeto a adaptação do direito espanhol à Diretiva 85/374/CEE, sobre a responsabilidade civil do produtor por danos ocasionados por produtos defeituosos, que não se mostra absoluta, posto que admitidas as excludentes relacionadas no artigo 6º: “*Artículo 6. Causas de exoneración de la responsabilidad. 1. El fabricante o el importador no serán responsables si prueban: a) Que no habían puesto en circulación el producto. b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto. c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial. d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes. e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto. 2. El fabricante o el importador de una parte integrante de un producto terminado no serán responsables si prueban que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporada o a las instrucciones dadas por el fabricante*”

restrições a depender do setor, tal como o de alimentos, o farmacêutico e o que se refere aos produtos extraídos do corpo humano, respectivamente<sup>278</sup>.

Nessas hipóteses, a responsabilidade objetiva é considerada praticamente absoluta, na medida em que impõe ao produtor a obrigação de indenizar todos os danos decorrentes do acidente de consumo causados por referidos produtos<sup>279</sup>, independentemente da possibilidade de detecção de defeito no momento da colocação do produto em circulação.

Nessa perspectiva, cumpre transcrever o posicionamento de Diana Montenegro da Silveira acerca das consequências decorrentes da exclusão da responsabilidade do fabricante pelo chamado defeito de desenvolvimento: “por um lado, os produtores não são responsabilizados por riscos totalmente imprevisíveis; por outro, os consumidores beneficiam da obrigação que recai sobre os produtores de respeitarem o estado dos conhecimentos científicos e técnicos”<sup>280</sup>.

A legislação portuguesa, ao editar o Dec.-lei 383/89, cujo autor do projeto foi o jurista João Calvão da Silva, transpondo as disposições da Diretiva Europeia 85/374/CEE, adotou o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, conforme se depreende do artigo 5º, *in verbis*: “Art. 5.º Exclusão da responsabilidade: O produtor não é responsável se provar: [...] e) que o estado dos conhecimentos, científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito”<sup>281</sup>.

Não obstante, verifica-se no Direito português, a contemplação da prova liberatória da culpa, na medida que incumbe ao produtor comprovar que atendeu ao estado da arte – dos

---

*de ese producto. 3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo*” (ESPAÑA. Ley 22/1994, de 6 de julio de 1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. **Boletín Oficial del Estado**: seção I, Madri, p. 21.737-21.739, 07 jul. 1994. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-15797>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

<sup>278</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito & Justiça**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul.-dez. 2012. p. 217.

<sup>279</sup> A propósito, Diana Montenegro da Silveira ressalta que o legislador espanhol impôs ao produtor essa responsabilidade na hipótese de medicamentos, alimentos ou produtos alimentares destinados ao consumo humano pelo fato de que “nestes casos os resultados lesivos podem ser tão graves e irreversíveis que o produto deve ser rodeado de todas as cautelas antes de ser colocado em circulação” (SILVERIA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 246).

<sup>280</sup> SILVERIA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 236.

<sup>281</sup> COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, Bruxelas, 07 ago. 1985. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>>. Acesso em: 06 jan. 2021.

conhecimentos técnico e científicos – e adotou as medidas cabíveis para evitar os danos, dentre os quais a retirada do produto do mercado<sup>282</sup>. Trata-se, portanto, de uma responsabilidade objetiva limitada.

A Alemanha transpôs as disposições da Diretiva pela Lei de responsabilidade civil por produtos defeituosos de 15 de dezembro de 1989, excetuando os produtos farmacêuticos, que tiveram tratamento próprio, pela lei do Medicamento de 1976<sup>283</sup>, sujeitando-se, portanto, a regime de tratamento completamente distinto dos demais produtos por não prever a referida legislação qualquer causa de exoneração da responsabilidade do produtor por riscos do desenvolvimento.

A França foi o último país a incorporar os ditames da Diretiva Europeia em seu ordenamento jurídico interno, retardada pelos intensos debates na seara dos riscos de desenvolvimento, principalmente em razão de o país ter sido um dos mais impactados com o caso catastrófico de contágio de pessoas hemofílicas com o vírus HIV (vide capítulo 3.2.2), questão que gerou muitas dúvidas e questionamentos acerca da responsabilidade dos fabricantes<sup>284</sup>.

No entanto, cedendo às pressões da indústria em detrimento da proteção dos consumidores, o parlamento editou a Lei n.º 98-389, de 18 de maio de 1998, consagrando o risco do desenvolvimento como causa excludente de responsabilidade.

Cumprе consignar, outrossim, que a legislação em referência não admite a excludente na hipótese de, constatado o defeito no produto dentro do prazo de dez anos a contar do momento de introdução do produto no mercado, o produtor não tomar as providências adequadas para prevenir as consequências prejudiciais e potencialmente danosas aos consumidores, de modo que impõe ao fornecedor verdadeira obrigação de garantia e fiscalização<sup>285</sup>.

<sup>282</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 517.

<sup>283</sup> A publicação de referida norma consistiu em resposta legislativa imediata aos danos decorrentes do medicamento Contergan ou Talidomida e se aplica somente aos medicamentos cuja distribuição é autorizada.

<sup>284</sup> CALAIS-AULOY, Jean. Les directives européennes de la consommation et leurs problèmes d'incorporation en droit français, **Cahiers du CEFRES**, n. 27, 2001. p. 7. Disponível em: <<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01161513>>. Acesso em: 06 dez. 2021.

<sup>285</sup> *Article 1386-12 du Code Civil*: “Le producteur ne peut invoquer les causes d'exonération prévues aux 4° et 5° de l'article 1386-11 si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris de dispositions propres à prévenir les conséquences dommageables” (FRANÇA [Código Civil (1804)]. **Code Civil**). Disponível em: <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006136352/1804-02-19>>. Acesso em: 26 nov. 2021).

Trata-se da *obligation de suivi*, considerada como uma obrigação de meio, “baseada num dever de informação ao público e num dever de vigilância contínua do produto em fase de comercialização”<sup>286</sup>.

A propósito, Jean Calais aponta em sua obra que a designação de “risco do desenvolvimento” existe desde os primórdios da Revolução Industrial do Séc. XIX, ocasião em que a jurisprudência já seguia entendimentos contrários ao que propõe a legislação, consagrando posições favoráveis às vítimas, com respaldo em duas diretrizes:

Primeiramente, a regra da exterioridade da força maior, segundo a qual o defeito, mesmo não detectável, não pode constituir uma força maior exoneratória porque ele não é exterior à coisa. A segunda é relativa à garantia dos vícios redibitórios da coisa vendida. A jurisprudência presume de maneira irrefragável que o vendedor profissional conhece os vícios da coisa vendida. Sendo irrefragável a presunção de conhecimento dos vícios da coisa vendida, o produtor não pode se exonerar provando que ignorava o defeito, nem mesmo provando que o defeito não era detectável<sup>287</sup>.

No mesmo sentido, verifica-se o posicionamento do jurista professor de direito e de economia farmacêutica Michel Duneau ao relatar emblemático julgamento da Corte de Cassação de Apelação de Versailles, datado de 25 de janeiro de 1996, em que foi declarada a responsabilidade de um laboratório farmacêutico pelos danos suportados por um paciente que fez uso de um medicamento cujo revestimento não digerível (compridos de liberação prolongada, que possuem revestimento diferente para resistir à digestão o suco gástrico do estômago), que normalmente seria eliminado pelas vias normais, alojou-se na região inicial do intestino grosso, provocando uma grande inflamação e consequências graves<sup>288</sup>.

A decisão foi aprovada pelos juízes de cassação, com fundamento de que incumbe ao fabricante farmacêutico a obrigação de colocar no mercado produtos livres de qualquer tipo de

<sup>286</sup> SILVEIRIA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 234.

<sup>287</sup> CALAIS-AULOY, Jean. 1999 apud COSTA, Geraldo de Faria Martins da. Risco de desenvolvimento: uma exoneração contestável. (resenha). **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 42, p. 313-316, abr.-jun. 2002. p. 315-316. Jean Calais-Auloy sustenta, ainda, que “A diretiva de 1985 permite a coexistência dos sistemas nacionais de responsabilidade ao lado do novo sistema instituído por ela. A pessoa que sofreu um dano corporal pelo fato do produto pode invocar, à sua escolha, um dos sistemas, ou seja, o que resulta da transposição ocorrida em 1998 ou aquele construído pela jurisprudência francesa antes de 1998. Se o caso advier de um problema do risco de desenvolvimento, o sistema ‘propriamente francês’ é mais interessante para a vítima, posto que lhe permite escapar da exoneração da responsabilidade” (COSTA, Geraldo de Faria Martins da, op. cit., p. 315).

<sup>288</sup> DUNEAU, Michel. Le médicament et <<Les risques de développement>> après la loi du 19 Mai 1998. **Médecine & Droit**, v. 1999, n. 34, 1999. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246739199800232>>. Acesso em: 16 nov. 2021.

defeito capaz de causar danos às pessoas ou bens, de modo que ofereça a segurança que dele legitimamente se espera. Nesse aspecto, o autor entende que a responsabilização do fabricante, com fundamento em uma obrigação de segurança-resultado, tem o condão de afastar a exoneração pelos riscos do desenvolvimento, já que coloca termo ao regime excepcional e indulgente em que a jurisprudência da Corte de Cassação mantinha a indústria farmacêutica, respondendo à voz daqueles que eram a favor da responsabilização dos fabricantes<sup>289</sup>.

Foram estabelecidos, ainda, outros limites para a incidência da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, tal como se verifica na legislação espanhola, em se tratando de produtos derivados do corpo humano, como por exemplo os materiais genéticos e hemoderivados<sup>290</sup>.

Não obstante, prevalece a posição tradicionalmente consagrada pela jurisprudência francesa no sentido de imputar a responsabilidade aos produtores pelo argumento de que os riscos do desenvolvimento não se confundem com a excludente de força maior, justamente por se tratar de um fortuito interno, relacionado à atividade do produtor<sup>291</sup>, sendo irrelevante, portanto, o argumento no sentido de ser o defeito incognoscível ou indetectável pelo estado da arte e da ciência.

#### 4.3.3 O risco do desenvolvimento no *common law* norte americano

No Direito norte-americano, em que se verifica o sistema da *common law*, as pressões exercidas pelos fornecedores, que suportavam o pagamento de altos valores em indenizações, ensejando, na década de 1980, uma enorme crise no mercado de seguro, levaram a

---

<sup>289</sup> DUNEAU, Michel, op. cit., p. 26. No original: “Était tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens, c’est-à-dire un produit qui offre la sécurité à laquelle on peut légitimement s’attendre. [...] Il est d’abord possible d’imaginer que cette condamnation sur le fondement d’une obligation de sécurité-resultado sonne le glas de l’exonération pour risque de développement et mette un terme au régime d’exception dans lequel la jurisprudence et tout particulièrement la Cour de cassation tenait antérieurement l’industrie pharmaceutique, répondant ainsi aux vœux de ceux qui croyaient devoir lui reprocher cette indulgence” (DUNEAU, Michel, op. cit., p. 26).

<sup>290</sup> É o que se depreende do Art. 1386-12 da Lei 98-389, de 19 de maio de 1998: “Le producteur ne peut invoquer la cause d’exonération prévue au 4o de l’article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci” (FRANÇA. Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. **Journal Officiel de la République Française**, Paris, n. 117, 21 mai. 1998).

<sup>291</sup> VINEY, Genevève; JOURDAIN, Patrice; CARVAL, Suzanne. **Les régimes spéciaux et l’assurance de responsabilité**, Paris: LGDJ, 2017. p. 86.

jurisprudência a reconhecer o risco do desenvolvimento como causa de exclusão de responsabilidade.

A responsabilidade civil extracontratual no sistema anglo-americano é embasada nas concepções de *torts*<sup>292</sup> e no princípio da negligência (*law of negligence*), considerada a conduta abaixo do padrão estabelecido pela lei para a proteção de terceiros contra riscos de danos não razoáveis<sup>293</sup>.

Gilles Petitpierre aponta em sua obra que as noções de *recognizable risk*<sup>294</sup> e *standard of conduct* referem-se aos principais critérios de imputação de responsabilidade, com fundamento na *law of negligence*, associados, ainda, à noção de *duty*, que consiste no dever de ressarcir, com respaldo na previsibilidade do fornecedor.

Nesse sentido, a diligência esperada do fornecedor é proporcional ao risco por ele criado, que deverá ser ponderado “à luz dos valores sociais representados nos interesses tratados e a probabilidade e extensão do dano”<sup>295</sup>, de modo que o princípio da *negligence* foi superado e substituído pela responsabilidade objetiva, denominada de *strict liability in torts*.

A despeito de não se tratar uma norma vinculativa aos magistrados, o *Restatement of Torts, Second* é fortemente utilizado “na solução de casos concretos, por traduzir, em grande parte, os princípios do direito costumeiro, que estão sendo utilizados no momento”<sup>296</sup>, e foi o responsável pela consagração da imputação da responsabilidade objetiva ao produtor, relativamente aos danos causados por produtos defeituosos (Seção § 402<sup>a</sup>)<sup>297</sup>.

<sup>292</sup> Definido como “[...] a legal wrong committed upon the person or property independent of contract. It may be either (1) a direct invasion of some legal right of the individual; (2) the infraction of some public duty by which special damage accrues to the individual; (3) the violation of some private obligation by which like damage accrues to the individual. In the former case, no special damage is necessary to entitle the party to recover. In the two latter cases, such damage is necessary” (The Law Dictionary, [s.d.]). Disponível em: <<https://thelawdictionary.org/letter/t/page/81>>. Acesso em: 07 dez. 2021.

<sup>293</sup> Gilles Petitpierre define os princípios da negligência como “a conduct which falls below the standard established by the law for the protection of others against unreasonable risk of harm” (PETITPIERRE, Gilles apud CAMPOS, Maria Luiza de Sabóia. Da responsabilidade sem culpa do Direito Norte americano na proteção do consumidor. *Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial*, São Paulo, v. 15, n. 55, p. 56-68, jan.-mar., 1991. p. 58).

<sup>294</sup> PETITPIERRE, Gilles apud, Maria Luiza de Sabóia, op. cit., p. 59. Petitpierre define *recognizable risk*, como “a risk is a danger which is apparent, or should be apparent to one in the position of the actor” (PETITPIERRE, Gilles apud CAMPOS, Maria Luiza de Sabóia, op. cit., p. 59).

<sup>295</sup> CAMPOS, Maria Luiza de Sabóia, op. cit., p. 59.

<sup>296</sup> KLEE, Antonia Espindola Longoni. Risco do desenvolvimento: Estudo comparado entre o Direito do Consumidor Brasileiro e o Direito Norte Americano. Salão de Iniciação. *Livro de resumos*. Porto Alegre: UFRGS, 2003. p. 312.

<sup>297</sup> *Restatement (Second) of Torts*: “§ 402. A Special Liability of Seller of Product for Physical Harm to User or Consumer. "1. One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to

O *Restatement*, define, ainda, uma série de deveres e impostos aos fabricantes, conforme se depreende do § 395:

*§ 395 Negligent Manufacture of Chattel Dangerous Unless Carefully Made — A manufacturer who falls to exercise reasonable care in the manufacture of a chattel which, carefully made, he should recognize as involving an unreasonable risk of causing physical harm to those who use it for a purpose should expect it to be used and to those whom he should expect to be endangered by its probable use, is subject to liability for physical harm caused to them by its lawful use in a manner and for a purpose for which it is supplied<sup>298</sup>.*

Segundo a pesquisa realizada por Etiene Maria Bosco, a responsabilidade objetiva fundada no risco da atividade de fabricação e comercialização de produto perigoso ou defeituoso sofreu considerável evolução ao longo dos anos, fortemente marcada por três principais estágios: “(1) ‘*tort of negligence*’, como forma de superação do princípio da ‘*privity of contract*’ (2) ‘*breach of warranty*’, como aumento do efeito protetor do contrato; e (3) ‘*strict liability in tort*’, por parte do fornecedor”<sup>299</sup>.

O rompimento da relatividade do contrato (*privity of contract*) representou, para o Direito norte americano, os primeiros passos para introdução da responsabilidade objetiva no ordenamento jurídico, de modo que passou a ser admitida a responsabilidade do fabricante, ainda que o produto tivesse sido adquirido de um vendedor terceiro, desde que comprovada negligência na fabricação e a periculosidade do produto, impondo ao fabricante um dever de vigilância<sup>300</sup>.

---

*his property, if a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold. “2. The rule stated in Subsection (1) applies although a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and b) the user or consumer has not bought product for or entered into any contractual relation with the seller” (ZITTRAIN, Jonathan. XXII. Restatement (Second) of Torts § 402A. **H2O Law**. Disponível em: <<https://h2o.law.harvard.edu/collages/749>>. Acesso em: 07 dez. 2021).*

<sup>298</sup> CAMPOS, Maria Luiza de Sabóia, op. cit., p. 60-61.

<sup>299</sup> BREVIGLIERI, Etiene, op. cit., p. 73. Paulo de Tarso Sanseverino aponta, em sua obra, ter sido o precedente *Greenman v. Yuba Power Products*, decidido pela Suprema Corte do Estado da Califórnia, em 1963, o responsável pela consagração da responsabilização do fabricante, fundada na teoria do risco, com relação aos danos causados por produtos inseridos no mercado de consumo sem o devido controle preventivo (SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 51). Confira-se, ainda, os apontamentos de William Powers Jr.: “*a person who is injured by a product might sue the seller on a contract theory - such as breach of contract, breach of common law warranty, or breach of warranty under the Uniform Commercial Code - or a tort theory - such as negligence, fraud, or strict liability*” (POWERS JR, William. Applying strict liability to services: a perspective from the United States. **Revista da Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, v. I, mar. 1988. p. 90).

<sup>300</sup> KLEE, Antonia Espíndola Longoni, op. cit., p. 310.

De acordo com a teoria da *strict liability products*, o fornecedor é objetivamente responsável por todos os defeitos, conhecidos, desconhecidos ou incognoscíveis, ocorridos no processo de execução ou de *design* de um produto, ou seja, por todos os riscos, incluindo aqueles que não pudessem ter sido eliminados ou descobertos segundo o cuidado razoável ou diligência exigível<sup>301</sup>.

No âmbito da responsabilidade objetiva do fornecedor por produtos defeituosos, William Power Jr.<sup>302</sup> aponta, ao menos, cinco circunstâncias para justificar a *strict liability products*.

A primeira delas consiste em sua capacidade de promover a segurança dos produtos colocados em circulação, na medida que a imposição aos fabricantes do dever de arcar com os custos de eventuais acidentes de consumo, independentemente de sua negligência, dá-lhes, em contrapartida, um incentivo para a produção de produtos mais seguros (*incentives to promote safety*).

A segunda justificativa diz respeito à diluição dos custos decorrentes de acidentes de consumo no preço de um produto para distribuir o dano suportado pela vítima entre todo um grupo de consumidores, também conhecida por socialização dos riscos (*risks spreading*)<sup>303</sup>.

Na sequência, observamos a dificuldade encontrada pela vítima de danos pessoais em comprovar a negligência do fornecedor (*difficulty of proving specific acts of negligence*)<sup>304</sup>.

Por fim, destacam-se as expectativas frustradas dos consumidores quanto à segurança do produto adquirido, bem como o fato de que os fornecedores, por estarem em uma posição mais avantajada do que os consumidores, têm melhores condições de impedir os danos decorrentes de produtos defeituosos<sup>305</sup>.

De forma geral, a teoria se aproxima muito da concepção romana da teoria do risco (*ubi emolumentum ibi onus*) por estar embasada na concepção de que deve pagar pelos danos causados pela utilização normal do produto aquele que efetivamente lucra com sua fabricação e inserção no mercado de consumo, de modo que esse risco deva ser considerado no custo do negócio.

---

<sup>301</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 518-519.

<sup>302</sup> POWERS JR, William, op. cit., p. 96.

<sup>303</sup> POWERS JR, William, op. cit., p. 96.

<sup>304</sup> POWERS JR, William, op. cit., p. 97-98.

<sup>305</sup> POWERS JR, William, op. cit., p. 99.

A responsabilidade do fornecedor, no entanto, não se mostra absoluta, visto que, tratando-se de defeito de fabricação, o sistema norte-americano transfere ao consumidor a prova acerca do feito do produto<sup>306</sup>, o que é mitigado nos casos em que o defeito se classifica como espécie do gênero de concepção (*design defect*) ou de informação.

A depender do produto, particularmente os de periculosidade inerente como agrotóxicos, produtos farmacêuticos, explosivos, dentre outros, a responsabilidade do fornecedor passou a ser admitida de maneira absoluta, sem a necessidade de prova efetiva da defeituosidade. Essa é a própria concepção de *product liability*<sup>307</sup>.

No entanto, esse entendimento jurisprudencial levou a um aumento significativo do número de processos indenizatórios por produtos defeituosos, ensejando, por consequência, a inflação dos prêmios de seguro de responsabilidade civil, cujo custo passou a ser transferido para os próprios consumidores em razão do aumento nos preços dos produtos comercializados. Observa-se, então, a movimentação da jurisprudência no sentido de adotar a *strict product liability*, por meio da qual prevalece a necessidade de comprovação do defeito no produto responsável pelo acidente de consumo.

O julgamento do caso *Brown v Abbot Laboratories*, realizado em março de 1988 pelo Supremo Tribunal da Califórnia, é considerado o mais emblemático no que diz respeito ao estudo do risco do desenvolvimento como fator de imputação de responsabilidade ao produtor.

No caso, identificou-se que o medicamento produzido pelo laboratório farmacêutico, cuja finalidade era a de evitar abortos espontâneos, passou a propiciar o desenvolvimento de tumores vaginais nas vítimas que fizeram uso da medicação.

Não obstante, a aplicação da *strict product liability* foi afastada em face do interesse público, de modo a preservar o desenvolvimento de novos medicamentos que têm por fim salvar vidas, ainda que apresentem riscos à saúde, e como forma de evitar que o fornecedor se tornasse espécie de segurador virtual do produto, na hipótese de ser responsabilizado por um “perigo impossível de ser conhecido pelo estado atual de conhecimento”<sup>308</sup>.

Verifica-se, ainda, nesse contexto, a aprovação da Lei de New Jersey, em 1987, que afastou expressamente a responsabilidade do produtor por defeitos de projeto, “salvo se fosse

---

<sup>306</sup> KLEE, Antonia Espíndola Longoni, op. cit., p. 313.

<sup>307</sup> CAMPOS, Maria Luiza de Sabóia, op. cit., p. 65.

<sup>308</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. cit., p. 221.

tecnicamente praticável um *design* alternativo que pudesse prevenir o dano sem diminuir a função a que o produto se destinava”<sup>309</sup>.

A isenção de responsabilidade dos fornecedores começou a ser observada cada vez mais no caso de danos decorrentes da utilização de medicamentos, em que se verifica a falta de precaução ou de assunção de riscos por parte das vítimas, seja por não se atentarem aos avisos dos fabricantes, seja por sua utilização indevida ou não intencionada.

Ainda assim, a cognoscibilidade do estado do conhecimento científico e técnico no momento que o produto foi colocado no mercado só é levada em conta por muito poucos Estados, de modo que a jurisprudência ainda tem estendido a responsabilidade dos fornecedores aos riscos de desenvolvimento<sup>310</sup>.

#### 4.3.4 A teoria do risco do desenvolvimento no ordenamento jurídico brasileiro

No ordenamento jurídico pátrio, a adoção ou não do instituto como excludente de responsabilidade é extremamente controversa, pelo fato de inexistir qualquer previsão no Código de Defesa do Consumidor ou mesmo em legislação esparsa.

Nesse ponto, insta consignar que a legislação consumerista nacional, apesar de ter sido inspirada pela Diretiva Europeia, mostra-se muito mais benéfica ao consumidor por prever a possibilidade de inversão do ônus da prova e, também, por não afastar expressamente a responsabilidade do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento.

Essa tarefa ficou a cargo da doutrina e do próprio judiciário, de modo que duas correntes foram criadas: de um lado a que entende pela exclusão da responsabilidade do dever de indenizar, pró-fabricante, por não estar presente o pressuposto de defeito no produto na ocasião de sua introdução no mercado de consumo, e de outro a que defende a responsabilização do fornecedor, por estarem presentes todos os pressupostos (defeito, dano e nexo causal) pró-consumidor/usuário.

---

<sup>309</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. cit., p. 221.

<sup>310</sup> LA RESPONSABILITÉ du fait des produits pharmaceutiques. Table des matières. **Sénat**, [s.d.]. Disponível em: <[https://www.senat.fr/lc/lc18/lc18\\_mono.html#toc43](https://www.senat.fr/lc/lc18/lc18_mono.html#toc43)>. Acesso em: 05 dez. 2021.

James Marins<sup>311</sup>, Gustavo Tepedino<sup>312</sup>, Fábio Ulhoa Coelho<sup>313</sup> e Rui Stoco<sup>314</sup>, entendem pela não responsabilização do fabricante e fornecedor por riscos identificados devido ao progresso do estado da arte após a colocação do produto no mercado.

Nas palavras do professor Fábio Ulhoa Coelho, grande defensor do risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade civil, “o empresário não está proibido de oferecer produtos e serviços, acerca de cujos riscos o estado da arte da época do seu lançamento não tem condições de detectar totalmente.”<sup>315</sup>. Nesse sentido, inclusive, destaca-se o teor do § 1º, do artigo 10º do CDC<sup>316</sup>, que reconhece a possibilidade de o produto apresentar eventual defeito ou perigo ao consumidor tão somente após ser desenvolvido e introduzido no mercado.

E em assim sendo, defende essa corrente que o legislador teria preferido, propositalmente, não responsabilizar o fornecedor pelo risco do desenvolvimento, mas apenas atribuir ao fornecedor o dever de comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores mediante anúncios publicitários.

Rui Stoco, a propósito, ressalta que

a responsabilidade do fabricante, ou seja, a chamada “responsabilidade pelo fato do produto” só ocorre quando os danos são causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento. Ora, o chamado “risco do desenvolvimento” não pressupõe e não se identifica com o defeito de origem, ou seja, defeitos do projeto. O defeito de concepção ou do produto, como resultado desse desenvolvimento, só se revela quando há, na origem, imperfeição ou deficiência que poderia ser identificada,

<sup>311</sup> MARINS, James, op. cit., p. 137.

<sup>312</sup> TEPEDINO, Gustavo, A Responsabilidade Civil por Acidentes de Consumo na Ótica Civil-constitucional, cit., p. 287. Para Gustavo Tepedino, nas hipóteses de risco do desenvolvimento “não há defeito imputável ao fornecedor quando, nos termos do art. 12, § 1.º, III, tendo em conta a época em que o produto foi posto em circulação, inexistente vício de insegurança, consubstanciado na ruptura entre o funcionamento do produto ou serviço e o que deles espera legitimamente o consumidor, com base no atual conhecimento científico” (TEPEDINO, Gustavo, op. cit., p.287).

<sup>313</sup> COELHO, Fabio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 11. ed. v. 1. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 274.

<sup>314</sup> STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 855, p. 46 – 53, jan. 2007. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-7, p. 3. Disponível em: <<https://www.revistadotribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

<sup>315</sup> COELHO, Fabio Ulhoa, op. cit., p. 274.

<sup>316</sup> Art. 10. 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. BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2022).

tendo em vista o estágio e desenvolvimento técnico e científico naquele momento de criação e fabricação<sup>317</sup>.

Não haveria que se falar, desta forma, em defeito nos termos previstos pelo art. 12, III da Lei 8.078/90 considerando como critério de cognoscibilidade a data de colocação do produto no mercado, o que enseja a ruptura do nexo causal, tendo em vista que a imprevisibilidade sobre como as tecnologias vão se comportar e se manifestar é tão significativa que se mostra impossível uma previsão ao tempo em que esse produto foi introduzido no mercado.

Os autores que defendem a exclusão de responsabilidade argumentam, ainda, que a impossibilidade de imputar ao fornecedor tal ônus estaria justificada pelas seguintes circunstâncias: (i) desencorajamento e desfavorecimento do desenvolvimento tecnológico e a comercialização de novos produtos, principalmente aqueles tidos como imprescindíveis, como é o caso dos medicamentos<sup>318</sup>; (ii) encarecimento demasiado do “o preço final dos bens de consumo, o que dificultaria o acesso da população a medicamentos e outros produtos essenciais, na medida em que o montante fixado para as indenizações certamente seria agregado ao preço final do produto, podendo torná-lo até mesmo inacessível a significativa parcela da sociedade”<sup>319</sup> e (iii) “dificuldade de contratação de seguros, ou aumento do prêmio dos seguros”<sup>320</sup>.

Em sentido contrário, encontramos o posicionamento de Antônio V. Benjamin<sup>321</sup>, Zelmo Denari<sup>322</sup>, Marcelo Junqueira Calixto<sup>323</sup>, Paulo de Tarso Vieira Sanseverino<sup>324</sup> e Eduardo

<sup>317</sup> STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **cit.**, p. 3.

<sup>318</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 509.

<sup>319</sup> STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 855, jan. 2007. p. 2.

<sup>320</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **cit.**, p. 215. Jean Calais-Auloy aponta em sua obra que tais argumentos “são exagerados e não tem apoio em nenhuma estatística rigorosa; e são contraditados pela severidade da jurisprudência francesa, que, desde a metade do século, imputa aos produtores a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento”, sem acarretar nenhum resultado catastrófico, na medida em que “não impediu o desenvolvimento dos seguros, não multiplicou as quebras de empresas nem tampouco impediu as inovações” (CALAIS-AULOY, Jean, op. cit., p. 314).

<sup>321</sup> BENJAMIN, Antônio Herman V.; BESSA, Leonardo Roscoe; MARQUES, Claudia Lima. **Manual de direito do Consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

<sup>322</sup> FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 201-202.

<sup>323</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. **Âmbito jurídico**. [S.I.], 01 abr. 2009. Disponível em: < <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-civil/o-artigo-931-do-codigo-civil-de-2002-e-os-riscos-do-desenvolvimento/amp/> > Acesso em: 14 jan. 2022.

<sup>324</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 345. Para o autor, “a aceitação da eximente representaria um retrocesso no regime da responsabilidade objetiva acolhido pelo direito brasileiro, pois atribuiria os efeitos nocivos do risco de desenvolvimento ao próprio consumidor. Mais, a discussão em torno da possibilidade de conhecimento prévio do defeito de projeto ensejaria, de certa forma, o retorno ao sistema de um elemento subjetivo,

Arruda Alvim<sup>325</sup>, para quem os riscos do desenvolvimento constituem verdadeira modalidade de defeito de projeto ou concepção, de modo que não se inserem nas hipóteses de excludente de responsabilidade ventiladas pelo art. 12, § 3º, do Código de Defesa do Consumidor, cabendo ao fornecedor a reparação pelos danos que os defeitos intrínsecos causam aos consumidores.

Para os que argumentam a favor da responsabilidade do fabricante, a questão da imprevisibilidade ou da previsibilidade seria indiferente, sendo relevante, na teoria, a constatação de que, naquele momento em que o produto ou serviço foi inserido no mercado, o defeito objetivamente já existia, mesmo que sua manifestação ocorra tempos depois.

Entende-se que aceitar a eximente de responsabilidade pelo risco do desenvolvimento seria o mesmo que transferir ao consumidor, parte inegavelmente mais vulnerável da relação de consumo, os riscos e ônus atinentes ao desenvolvimento tecnológico. Trata-se, verdadeiramente, de uma questão de equidade. É nesse sentido, inclusive, o posicionamento de Carlo Castronovo, com esteio na teoria do risco-proveito, ao asseverar que “quanto menos calculável for o risco, tanto mais a atividade que cria o risco estará sujeita à responsabilidade. [...] calculável ou não, o risco é introduzido pela escolha de quem o cria e não se pode afirmar que o consumidor ao optar por utilizar o produto tenha assumido correr o risco do dano”<sup>326</sup>.

Com efeito, segundo o posicionamento de Jean Calais-Auloy, grande defensor da responsabilização do fornecedor, “A equidade pede que se faça pesar o risco de desenvolvimento, não sobre as pessoas que sofreram um dano pelo fato do produto, mas sobre aquela que tomou a iniciativa de colocar o produto em circulação, com a finalidade de dele obter um lucro”<sup>327</sup>.

Assim, para essa corrente doutrinária, os riscos do desenvolvimento se equiparam, de certa forma, ao fortuito interno, por se tratar de risco inerente à própria atividade do fornecedor, razão pela qual não teria o condão de exonerar a sua responsabilidade<sup>328</sup>.

---

incompatível com a responsabilidade do fornecedor, a qual é eminentemente objetiva” (SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 345-346).

<sup>325</sup> ALVIM, Eduardo Arruda, op. cit., p. 23.

<sup>326</sup> CASTRONOVO, Carlo apud WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito & Justiça**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, jul.-dez. 2012. p. 216.

<sup>327</sup> CALAIS-AULOY, Jean, op. cit., p. 314.

<sup>328</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito & Justiça**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, jul.-dez. 2012. p. 215. Confira-se, ainda, CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 611.

Nesse sentido, a alegada imprevisibilidade acerca do defeito no produto, que se mostra incognoscível no momento de sua inserção no mercado de consumo, pode ser refutada pela própria concepção da teoria do risco, que torna previsível todas as consequências da atividade desempenhada, até mesmo as imprevisíveis<sup>329</sup>.

Outro argumento de relevância utilizado para imputação de responsabilidade ao fornecedor diz respeito ao próprio dever de segurança, de modo que não seja permitida a produção e comercialização de produtos sem o devido exaurimento de todos os riscos, tampouco a sujeição da coletividade consumidora ao papel de “cobaias da indústria”<sup>330</sup>.

De fato, conforme aponta Sérgio Cavalieri Filho, o financiamento do progresso às custas da saúde e segurança do consumidor consistiria em um verdadeiro retrocesso na responsabilidade objetiva, que tem visado, cada vez mais, a socialização dos riscos. E contrapondo o argumento acerca da ausência de previsão legal e suposta taxatividade das hipóteses de exclusão de responsabilidade, o jurista pondera que

O Código não cogitou do risco do desenvolvimento entre as causas exonerativas da responsabilidade do fornecedor porque este, repita-se, como espécie do gênero defeito de concepção, é defeito e, como tal, fato gerador da responsabilidade do fornecedor. Assim, pela sistemática do CDC o risco do desenvolvimento só excluiria a responsabilidade do fornecedor se estivesse expressamente prevista como causa exonerativa<sup>331</sup>.

A doutrina e jurisprudência são uníssonas, no entanto, no que diz respeito à hipótese de danos tardios à saúde decorrentes do consumo de bebida álcool e tabaco, tidos como substâncias lícitas e regulamentadas, situação que não se confunde com os riscos do desenvolvimento por não apresentarem um defeito intrínseco, mas sim uma periculosidade inerente, “haja vista que a nocividade lhe é intrínseca e os males à saúde associados ao seu uso não ultrapassam a segurança e os riscos ordinariamente esperados pelo consumidor”<sup>332</sup>.

Ainda, de acordo com a lição de Eduardo Alvim, a noção de risco de desenvolvimento se subsume à noção legal de defeito de concepção, “o qual, por disposição legal expressa, enseja

<sup>329</sup> BECK, Ulrich. **Liberdade ou capitalismo**. Ulrich Beck conversa com Johannes Willms. Tradução de Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: Editora UNESP, 2003. p. 154.

<sup>330</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da., op. cit., p. 250-251.

<sup>331</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 611-612.

<sup>332</sup> Excerto do voto da lavra do Relator Ricardo Villas Bôas Cueva proferido no julgamento do Recurso Especial 1322964/RS (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1322964/RS**. Brasília, DF: Relator: MIN. RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, 22 de maio de 2018).

a responsabilização do fornecedor (Cf. caput, do art. 12, o qual alude a defeitos decorrentes de projeto e fórmula)<sup>333</sup>, de modo que, pela sistemática introduzida pelo artigo 12, § 3º do CDC, inexistente excludente de responsabilidade.

Finalmente, no que se refere à defesa do consumidor em juízo, considerando a lacuna legislativa acerca dos riscos do desenvolvimento, entende-se que a responsabilização do fornecedor pode ser fundamentada não só pelos dispositivos do Código de Defesa do Consumidor (arts. 10, 12, caput e § 1º), mas também com respaldo no próprio Código Civil, em vista do princípio do diálogo das fontes.

Nesse sentido, a norma contida no artigo 931 do Código Civil<sup>334</sup> se revela bastante favorável ao consumidor. Por não fazer qualquer referência à época de inclusão do produto no mercado, não deixa margens para interpretações desfavoráveis no sentido de permitir a exclusão de responsabilidade do fabricante, tendo o condão de ampliar a esfera de proteção dos consumidores<sup>335</sup>.

Acerca da aplicabilidade do artigo 931 do Código Civil, cumpre ressaltar as considerações da jurista gaúcha Tula Wesendonck:

para imputar a responsabilidade civil nos casos de danos decorrentes de riscos do desenvolvimento, é mais benéfico ao consumidor utilizar o art. 931 em vez de fundamentar a responsabilidade civil com base no art. 12 do CDC. Isso porque, com a utilização do diploma civil, é evitada a discussão em torno da época em que o produto foi colocado em circulação. Dessa forma, no caso de danos decorrentes de medicamentos que produzem efeitos desconhecidos, é mais efetiva a proteção ao consumidor pela aplicação do CC do que pela aplicação do CDC<sup>336</sup>.

<sup>333</sup> ALVIM, Eduardo Arruda, op. cit., p. 25.

<sup>334</sup> “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” (BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002). 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: 08 jan. 2022).

<sup>335</sup> Nesse sentido, o teor dos Enunciados 42 e 43, ambos da I Jornada de Direito Civil da CJF: “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” (BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 42**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/719>>. Acesso em: 10 nov. 2021) e “A responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento” (BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 43**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>>. Acesso em: 10 nov. 2021).

<sup>336</sup> WESENDONCK, Tula, A responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento sifrol. cit., p., 162. No mesmo sentido, confira-se Pasqualotto e Scalzilli: “Visto com olhos prospectivos, o art. 931 compatibiliza a responsabilidade civil brasileira com o progresso tecnológico, em perfeito compasso com a doutrina mais avançada do *mise en danger* e da responsabilidade civil agravada, que prescinde de nexos causal” (PASQUALOTTO, Adalberto; SCALZILLI, Roberta. Desafios para regulação jurídica dos processos decisórios autônomos em sistemas de inteligência artificial: rumo ao desenvolvimento de novas competências

Esse foi, inclusive, o entendimento do Colendo Superior Tribunal de Justiça quando do julgamento do primeiro caso em que se reconheceu expressamente a incidência da responsabilidade civil do fabricante pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento Sifrol, com fundamento no Código Civil ao invés do Código de Defesa do Consumidor<sup>337</sup> e que será devidamente analisado junto a outros casos paradigmáticos no próximo capítulo.

---

humanas com olhar para o futuro das relações de consumo. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, [S.l.], ano 6, n. 5, p. 1-27, 2020. p. 17).

<sup>337</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1599405/SP**. RELATOR: MIN. MARCO AURÉLIO BELLIZZE, 04 de abril de 2017; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 17 de abril de 2017.

## 5 GERENCIAMENTO DO RISCO E NOVOS PARADIGMAS PARA RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES

### 5.1 Do princípio da solidariedade e da socialização dos riscos

O Direito, assim como o instituto da responsabilidade civil, está em constante transformação, principalmente em razão da tentativa de se adaptar, cada vez mais, à realidade social, como vimos, bem como da busca de um “portador geral, ou um denominador comum, ou um critério suficiente, mas que seja capaz de assegurar a reparação efetiva e adequada aos danos sofridos em razão das especificidades do *modus* contemporâneo de atuação humana”<sup>338</sup>.

Essa evolução, conforme visto acima, está diretamente relacionada à objetivação da responsabilidade e, cada vez mais, à interpretação dos riscos, ou do *mise en danger*<sup>339</sup>, de modo a propiciar mecanismos mais eficazes de reparação de danos. Segundo Giselda Hironaka, adepta e partidária da doutrina da responsabilidade pressuposta,

a partir do momento em que a impossibilidade de evitar o dano é aceita, a disciplina jurídica da responsabilidade civil deveria visar a redução do custo social que ele representa, seja por meio da adoção de medidas de prevenção, ou seja porque alguém responderá por ele, por força de uma responsabilidade pressuposta, fundada num critério padrão de imputação<sup>340</sup>.

Um desses mecanismos de proteção às vítimas é, justamente, a socialização dos riscos, que tem fundamento na solidariedade social e na “gradativa conscientização de que o escopo

<sup>338</sup> HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade Pressuposta Evolução de Fundamentos e de Paradigmas da Responsabilidade Civil na Contemporaneidade. **Revista da Faculdade de Direito da UFG**, [S.l.], v. 31, n. 1, p. 33-59, 2010, p. 33.

<sup>339</sup> Giselda Hironaka traz a seguinte definição e tradução do termo *mise en danger*: “o verbo *mettre*, no francês, significa pôr, colocar. Seu participio passado é *mis-mise*, no entanto, quando vem acompanhado de um complemento, passa a ter um sentido de expressão idiomática, indicando uma ação. Ex. *mise en scène* = encenar uma peça de teatro, significando a organização material do espetáculo, o script dos atores, a decoração, enfim, uma situação fática nova. Vale dizer, significa uma ação rápida que passa a uma situação ou estado novo. É o ato de pôr, porém, mudando de posição, em relação à anterior. Portanto, *mise en danger* pode ser traduzido como uma ação de pôr em perigo ou em risco (*danger*), como indicativo de perigo ou de atenção. Neste artigo, contudo, prosseguirei usando a expressão em língua francesa (*mise en danger*), por entender que permanece bem melhor referido o sentido do que se quer dizer” (HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade Pressuposta Evolução de Fundamentos e de Paradigmas da Responsabilidade Civil na Contemporaneidade. cit. p. 51).

<sup>340</sup>HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade Pressuposta Evolução de Fundamentos e de Paradigmas da Responsabilidade Civil na Contemporaneidade. cit. p.54.

fundamental da responsabilidade civil não deve ser a repressão a condutas negligentes, mas a reparação dos danos”<sup>341</sup>. Está atrelado, portanto, à mudança de paradigma dos riscos que antes eram considerados individuais e, em razão dos avanços tecnológicos e científicos e visando um bem maior e coletivo, passaram a ser sociais, posto que assumidos por toda uma sociedade.

A propósito, é de grande valia o apontamento feito por Paulo de Tarso Vieira Sanseverino no sentido de que “na distribuição social dos riscos, entretanto, passou-se a atribuir ao seu responsável a obrigação de ressarcir os prejuízos causados acidentalmente por essa atividade a outras pessoas, ainda que ele não tenha agido intencional ou descuidadamente”<sup>342</sup>.

Tais princípios passaram a ser a base da responsabilidade objetiva por consistirem em eficazes instrumentos de defesa social e de reparação das vítimas, na medida que o Estado, com seus infindáveis recursos, assume a obrigação de reparação das vítimas de acidentes de consumo, remanescendo-lhe o direito de regresso contra o verdadeiro causador do dano<sup>343</sup>.

Nessa linha, Nelson Rosenvald aponta que “deve suportar o risco aquele que tem condições de mitigá-lo ou evitá-lo da maneira mais eficiente”<sup>344</sup>, ensejando o deslocamento de responsabilidades com respaldo no Direito social.

Partindo da premissa de que a diluição dos danos é a causa imediata da socialização dos riscos, Anderson Schreiber aponta três principais recursos que já têm sido utilizados pelo ordenamento jurídico visando a aprimorar o vigente sistema de reparação das vítimas. São eles: “(i) ampliação das hipóteses de responsabilidade solidária; (ii) a crescente importância da precaução e da prevenção dos danos; e (iii) o desenvolvimento dos seguros de responsabilidade civil”<sup>345</sup>.

A diretriz geral da solidariedade está prevista no artigo 265 do Código Civil, segundo o qual “solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes”<sup>346</sup>, sendo essa, justamente, a hipótese do microsistema das relações de consumo, haja vista a previsão expressa

---

<sup>341</sup> SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 222.

<sup>342</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 113.

<sup>343</sup> BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade Civil nas Atividades Nucleares**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985. p. 93.

<sup>344</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Braga. **Curso Direito Civil. Responsabilidade Civil**. 4. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2017. p. 502.

<sup>345</sup> SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. cit., p. 224.

<sup>346</sup> BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002). 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: 08 jan. 2022.

no Código de Defesa do Consumidor, conforme visto acima, no sentido de que “Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo”<sup>347</sup> (art. 7º, parágrafo único).

Segundo aponta Gustavo Tepedino, o Código de Defesa do Consumidor, ao tratar da responsabilidade solidária do fornecedor, supera a relação contratual firmada entre o consumidor e aquele responsável pela venda do produto ou serviço, na medida que alcança como obrigados principais o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador, tidos como “verdadeiros introdutores do risco no mercado, na difusa expressão doutrinária”<sup>348</sup>, remanescendo subsidiária a responsabilidade do comerciante (art. 13, do CDC).

Essa sistemática permite que os fornecedores suportem coletivamente o ônus econômico decorrente de eventual acidente de consumo, ensejando, por consequência, a ampliação da garantia de reparação dos danos suportados pelos consumidores<sup>349</sup>.

Nessa perspectiva, João Calvão da Silva aponta a socialização dos riscos inclusive como forma de “abono da centralização da responsabilidade objectiva no produtor”<sup>350</sup>, justamente por deter a possibilidade de distribuir, pelo uso do seguro, eventual prejuízo com as indenizações entre a ampla escala de consumidores que, em última análise, beneficiam-se da produção industrial.

Os demais mecanismos de gestão dos riscos e reparação dos danos, decorrentes dos princípios da prevenção, precaução e securitização, por sua complexidade e grande relevância no estudo dos novos paradigmas da responsabilidade civil, especialmente à luz dos riscos do desenvolvimento, merecem análise individualizada, como se fará a seguir.

## 5.2 Do princípio da precaução e da prevenção

---

<sup>347</sup> BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2022.

<sup>348</sup> TEPEDINO, Gustavo. A Responsabilidade Civil por Acidentes de Consumo na Ótica Civil-constitucional. cit., p. 288.

<sup>349</sup> SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. cit., p. 225.

<sup>350</sup> SILVA, João Calvão da, op. cit., p. 531.

Neste capítulo, pretende-se fazer um levantamento do conceito, natureza jurídica, evolução histórica e aplicação dos princípios da precaução e da prevenção no âmbito da sociedade de consumo e à luz da legislação consumerista brasileira.

A doutrina do direito ambiental foi responsável, ao longo do século XX, pela criação de princípios, normas e regras que têm por objetivo estabelecer um equilíbrio no meio ambiente mundial, ameaçado pelas atividades do homem. A precaução é um desses princípios e pode ser considerado um dos mais relevantes, ao lado do princípio da sustentabilidade<sup>351</sup>.

No Brasil, a consagração da precaução como princípio é relativamente recente e se deu em 1992, na Declaração do Rio de Janeiro – Eco 92, ocasião em que passou a ser introduzido não só no Direito Ambiental, mas também em outros ramos do Direito que têm como finalidade a proteção à saúde e à integridade física e psíquica dos indivíduos.

O princípio da precaução, que tem origem no latim *precautio-onis*<sup>352</sup>, aplica-se quando não se tem os riscos por certos, trata-se de riscos cuja certeza não está cientificamente comprovada. Está relacionado, portanto, à antecipação do risco hipotético e desconhecido, “a um ato de espera (neste caso, de uma informação) e nasce da diferença temporal entre a necessidade imediata de ação e a utilização de conhecimentos científicos que parecem ainda duvidosos e potencialmente lesivos”<sup>353</sup>.

A precaução está associada, portanto, à antecipação de um potencial risco capaz de gerar danos graves ou de difícil reparação e que de certa forma se apresenta como incerto. Já na prevenção, o risco se mostra concreto e se assimila com o perigo, por ser conhecido, de modo que a incerteza diz respeito à probabilidade do dano e não do risco.

Segundo Geneviève Viney e Philippe Kourilsky, a precaução se distingue da prevenção na medida em que ela opera em um universo incerto, em que se exige modalidade de ações particulares: deve-se avaliar a realidade dos riscos, identificar as soluções que possam reduzi-

---

<sup>351</sup> WINTER, Gerd. A natureza jurídica dos princípios ambientais em direito internacional, direito da Comunidade Européia e direito nacional. In: KICHI, Sandra Akemi Shimada; SILVA, Solange Teles da; SOARES, Inês Virgínia Prado. (Orgs.) **Desafios do direito ambiental no século XXI: estudos em homenagem a Paulo Affonso Leme Machado**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 120.

<sup>352</sup> BREVIGLIERI, Etienne, op. cit., p. 176.

<sup>353</sup> BREVIGLIERI, Etienne, op. cit., p. 177.

los, comparar os cenários, decidir uma ação, indicar as pesquisas que possam dissipar as incertezas, adaptar as medidas e revisar as decisões que se mostrarem necessárias<sup>354</sup>.

Nesse sentido o princípio da precaução definiria, segundo referidos autores,

a atitude que deve observar toda pessoa que toma uma decisão concernente a uma atividade que se possa razoavelmente supor que comporte um perigo grave para a saúde ou a segurança das gerações atuais ou futuras, ou para o meio ambiente. Ele se impõe especialmente aos poderes públicos, que devem fazer prevalecer os imperativos de saúde e de segurança sobre a liberdade de comércio entre os particulares e entre os Estados. Ele exige que se adotem todas as disposições que permitam, por um custo econômico e socialmente suportável, detectar e avaliar o risco, reduzi-lo a um nível aceitável e, se possível, eliminá-lo, informar as pessoas interessadas e recolher suas sugestões sobre as medidas imaginadas para tratá-lo. Esse dispositivo de precaução deve ser proporcional à amplitude do risco e pode ser a todo momento revisto<sup>355</sup>.

Admite-se a aplicação desses princípios, inclusive como instrumento positivo de evolução social, alternativo à responsabilidade civil, e de oposição aos danos injustos decorrentes de atividades perigosas produtoras de riscos, sejam eles concretos ou meramente potenciais<sup>356</sup>.

Ele não deve ser interpretado, contudo, como uma recomendação sistemática de abstenção. Ao contrário, mesmo se o princípio não for sempre percebido dessa maneira pela população, ele deve ser entendido como uma incitação à ação. Assim, ao ditado “*dans le doute, abstiens-toi*”, entende-se que o princípio da precaução substitui o imperativo: “*dans le doute, mets tout en ouvre pour agir au mieux*”.

Trata-se, na realidade, de tentativa de controle do objeto a ser tutelado por meio da identificação dos pontos de risco em cada estrutura organizacional e da implementação de

<sup>354</sup> KOURILSKY, Philippe; VINEY, Geneviève. Le principe de précaution Editions Odile Jacob: la Documentation Française, Paris (resenha). Tradução [S.I.]. **Revista De Direito Sanitário**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 148-151, 2001. p. 150. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p148-151>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

<sup>355</sup> KOURILSKY, Philippe; VINEY, Geneviève. Le principe de précaution Editions Odile Jacob: la Documentation Française, Paris. op. cit. p. 150.

<sup>356</sup> SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. cit., p. 226. São relevantes, ainda, as considerações conceituais feitas pelo autor, no sentido de que “por prevenção entende a doutrina toda e qualquer medida destinada a evitar ou reduzir os prejuízos causados por uma atividade conhecidamente perigosa, produtora de risco atual, enquanto o conceito de precaução estaria ligado à incerteza sobre a periculosidade mesma da coisa ou atividade, ou seja, ao evitar ou controlar um risco meramente potencial” (SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. cit., 226).

comportamentos prévios, em geral previstos por normas legais ou regulamentares, de modo que possa ser eliminado antes da produção do dano que se pretende evitar<sup>357</sup>.

É nessa seara que se verifica a regulamentação dos principais setores da economia como forma de conciliar a prestação de determinada atividade de risco com a proteção dos interesses da sociedade e dos consumidores usuários dos serviços prestados e bens oferecidos no mercado de consumo. São exemplos dessas entidades reguladoras no Brasil a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável pelo controle e regulamentação de produtos alimentares e farmacológicos; a ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil; a ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações e a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, dentre tantas outras<sup>358</sup>.

Viney e Kourilsky defendem, ainda, que essa atitude positiva de ação ao invés de inação, de gestão ativa do risco ao invés de renúncia ao risco, corresponde ao objetivo unânime compartilhado de redução dos riscos pelo homem e pelo meio ambiente, sem que ele mesmo passe obrigatoriamente por uma acumulação de moratórias e um congelamento de inovações<sup>359</sup>.

Paulo Affonso Leme Machado traz uma interessante abordagem acerca do princípio da precaução, plenamente aplicável na teoria do risco do desenvolvimento:

A implementação do princípio da precaução não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas. Não se trata da precaução que tudo impede ou que em tudo vê catástrofes ou males. O princípio da precaução visa à durabilidade da sadia qualidade de vida das gerações humanas e à continuidade da natureza existente no planeta. [...] tem um significado mais específico, querendo fornecer indicação sobre as decisões a tomar nos casos em que os efeitos sobre o meio ambiente de uma determinada atividade não sejam ainda plenamente conhecidos sob o plano científico<sup>360</sup>.

Muito embora consistam em princípios com conceitos distintos e aplicações diferenciadas, no que concerne à responsabilidade civil ambos se manifestam da mesma forma, ou seja, como condutas de antecipação de riscos graves e irreversíveis. São, portanto,

---

<sup>357</sup> SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. cit., p. 227.

<sup>358</sup> SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. cit., p. 227.

<sup>359</sup> VINEY, Geneviève; KOURILSKY, Philippe, op. cit., p. 8.

<sup>360</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 56-59.

consequência direta da obrigação de segurança, sob a ótica tanto do Direito Ambiental, como do Direito do Consumidor.

Percebe-se, assim, que a teoria da responsabilidade pelo risco integrou, inconscientemente, todas as contribuições potenciais do princípio da precaução, muito antes de sua formulação explícita, e, em particular, a redução do ônus da prova em benefício das pessoas expostas ao risco e a impossibilidade do autor da decisão de se utilizar da incerteza científica como causa de justificação dos danos causados pela sua decisão<sup>361</sup>.

### **5.2.1 Aplicabilidade dos princípios da precaução, prevenção e gestão dos riscos no microsistema das relações de consumo.**

A incorporação dos princípios da precaução e da prevenção às relações de consumo e proteção dos consumidores, por sua vez, trouxe inovações no tratamento legal da responsabilidade objetiva dos fabricantes, sob a ótica de um dever solidário de reparação dos danos, em todas as suas dimensões.

De acordo com Rosenvald,

A responsabilidade legal necessita de uma justificativa moral. Principalmente em virtude dos desafios científicos e técnicos da contemporaneidade, exige-se um horizonte hermenêutico mais amplo para o conceito de responsabilidade. Por muito tempo essa responsabilidade moral se forjou na obrigação de reparar danos decorrentes de culpa. Mas aquele era o mundo das relações interindividuais. Atualmente, no amplo campo dos conflitos sociais e danos anônimos, atemporais e globais, o agente moral deliberará pela prevenção, como forma ética e virtuosa de comportamento. Esse é um caminho seguro para uma ordem jurídica que se queira justa<sup>362</sup>.

Diante desse cenário, mostra-se imprescindível a análise das medidas decorrentes da aplicação dos princípios da precaução e prevenção, da qual se extrai da responsabilidade civil, uma função diferente da reparatória, de forma a permitir a prevenção dos danos e não somente sua reparação<sup>363</sup>.

---

<sup>361</sup> VINEY, Geneviève; KOURILSKY, Philippe, op. cit., p. 1-5.

<sup>362</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Braga. **Curso Direito Civil. Responsabilidade Civil**. 4. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2017. p. 572.

<sup>363</sup> Nesse sentido, a orientação de Sérgio Cavalieri Filho: “embora a função ressarcitória da responsabilidade civil seja preponderante, busca-se modernamente evitar a ocorrência de novos danos para que não se tornem socialmente insuportáveis” (CAVALIERI FILHO, Sérgio, op. cit., p. 587).

Há que se considerar, aqui, a eclosão de danos, impulsionados pelo progresso industrial e tecnológico, e do conseqüente alargamento do fabrico de produtos complexos, perigosos e dotados de inteligência artificial, no âmbito da sociedade de consumo contemporânea, capazes de impactar não só a esfera de direitos do homem, mas também do meio ambiente e que se apresentam muitas vezes irreparáveis, seja pela sua gravidade e expansão dos interesses tutelados, seja pela sua amplitude.

Com efeito, verifica-se a evolução dos danos também no aspecto quantitativo, propiciada pela superação da esfera predominantemente individual pelos danos coletivos e massificados, agravados sobretudo pela disfuncionalidade das políticas públicas<sup>364</sup>.

A gestão dos riscos passa a assumir, então, um papel extremamente relevante na proteção dos direitos e garantias fundamentais, haja vista a insuficiência da função reparatória da responsabilidade, por atuar somente após a ocorrência dos danos, sem garantir a reparação integral das vítimas e, tampouco, a efetiva segurança dos indivíduos e da sociedade como um todo.

É nesse contexto que devem ser analisados os riscos do desenvolvimento, principalmente nos casos em que é afastada a responsabilização dos fornecedores pelos danos decorrentes de acidentes de consumo. A implementação de políticas e medidas preventivas pode não só evitar a ocorrência de tais danos, como também ensejar a responsabilização do fornecedor pela inércia frente à constatação da potencialidade dos riscos.

Na esfera do microsistema das relações de consumo, os princípios da precaução e prevenção foram efetivamente incorporados pela legislação consumerista, inclusive na qualidade de direitos básicos do consumidor, conforme se depreende da redação do artigo 6º,

---

<sup>364</sup> SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. cit., p. 84. No mesmo sentido, confira-se Jonas Knetsch: “*Les pouvoirs publics s’en sont notamment inspirés pour gérer d’autres dommages de masse provoqués par des dysfonctionnements du système de santé*” (KNETSCH, Jonas. **Le droit de la responsabilité et le fonds d’indemnisation**. 2011. Tese (Doutorado em Direito Privado) – Université Panthéon-Assas, Paris II, Paris, 2011. p. 3. Disponível em: <<https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/f60b2840-bda3-453e-8626-788d7c4de001?inline>>. Acesso em: 12 dez. 2021). A França foi fortemente impactada pela ineficiência do sistema público de saúde, conforme se verifica no escândalo sanitário denominado de *affaire du sang contaminé*, que causou infecção por transfusão de sangue de milhares de hemofílicos com o vírus HIV. No Brasil, o caso das “pílulas de farinha” também teve enorme repercussão, tendo sido a questão apreciada pelo Superior Tribunal de Justiça, que reconheceu não só a ocorrência de um dano coletivo, mas também a responsabilidade da empresa fornecedora, na medida em descumpra o dever de informação quando deixa de divulgar, imediatamente, notícia sobre riscos envolvendo seu produto, em face de juízo de valor a respeito da conveniência, para sua própria imagem, da divulgação ou não do problema. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 866.636/SP**. RELATORA: MIN. NANCY ANDRIGHI, 29 de novembro de 2007; publicado em Diário da Justiça em: 06 de dezembro de 2007. p. 312).

inciso VI: “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: [...] VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos”<sup>365</sup>.

Assim, ao mesmo tempo em que há grande estímulo ao desenvolvimento tecnológico, ao fomento da pesquisa e da ciência, inclusive pelo próprio Estado<sup>366</sup>, também se verifica verdadeiro incentivo à criação, pelos fornecedores, de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, inclusive pelo próprio Código de Defesa do Consumidor, conforme se depreende da leitura do inciso V, artigo 4º do CDC, *in verbis*:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995) [...]

V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo<sup>367</sup>

Verdade é, como aponta Marco Fabio Morsello<sup>368</sup>, que a objetivação da responsabilidade civil catalisou mecanismos de prevenção do dano, uma vez que impõe ao fornecedor, que empreende a atividade de risco, o ônus do constante aperfeiçoamento de seu aparato técnico, de modo a garantir adequados índices de segurança e proteção quanto aos produtos inseridos no mercado de consumo.

Em contrapartida, é possível admitir que o descumprimento de tais preceitos pode resultar no estabelecimento de uma responsabilidade fundada justamente sobre uma exacerbada falta de precaução e pela omissão do fornecedor na execução de medidas preventivas, que de alguma forma poderiam ter evitado o dano.

Nesses casos, o bem jurídico que se procura tutelar é justamente a segurança dos consumidores, o que justifica a retirada do produto do mercado antecipadamente como forma

<sup>365</sup> BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2022.

<sup>366</sup> A própria Constituição Federal destina um capítulo específico à questão da ciência e tecnologia (capítulo IV – Da Ciência, Tecnologia e Inovação) e, segundo dispõe o artigo 218, “O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação” (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2022).

<sup>367</sup> BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2022.

<sup>368</sup> MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 101.

de prevenção, diferentemente da teoria clássica, em que se pressupõe a existência do defeito do produto e do dano decorrente desse defeito, para que se possa falar na responsabilização do fornecedor.

A segurança é posta pela sistemática do CDC como verdadeira meta a ser atingida pelos fornecedores, de modo que os princípios da precaução e da prevenção se apresentam como ferramentas importantes com vistas a atingimento desse fim. É nesse sentido o posicionamento de José Cristóbal Aguirre Lobato:

a precaução visa cobrir riscos potenciais, portanto, ainda desconhecidos, diferindo da prevenção em sentido estrito, esta, direcionada contra riscos concretos, já conhecidos. De então, ambos os princípios da precaução e da prevenção estão comportados dentro do microsistema de defesa do consumidor, pela óbvia relevância dada à obrigação de segurança (não dever anexo, mas verdadeira obrigação *ex lege*)<sup>369</sup>.

Nesse sentido, os princípios da precaução e prevenção apresentam-se como mecanismos que visam à redução do risco de colocação, no mercado de consumo, de produtos defeituosos e, por consequência, tendem a reduzir proporcionalmente os danos irreparáveis.

O procedimento previsto no artigo 10 e parágrafos do CDC, denominado “*recall*”, consistente na imediata comunicação de eventuais periculosidades apresentadas por produtos e serviços colocados no mercado às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários, nada mais é do que a aplicação prática de um dos desdobramentos do princípio da precaução<sup>370</sup>.

Ainda de acordo com José Lobato, frente às características do dever do *recall*, que teve origem no Direito norte-americano, vislumbra-se uma dupla funcionalidade: a preventiva, quando se dispõe a sanar questões técnicas ou relativas à composição do produto, e a precaucional, na medida que “constitui uma forma de diminuição de passivo, as empresas se

<sup>369</sup> LOBATO, José Cristóbal Aguirre. Análise da Responsabilidade do consumidor e do fornecedor no Pós-Venda: em ênfase no Recall. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 117.

<sup>370</sup> Vinicius Simony Zwarg assim define o procedimento de *recall*: “A palavra *recall* de origem inglesa, é utilizada para indicar o procedimento a ser adotado pelos fornecedores como forma de alertar consumidores. É um mecanismo no qual o fornecedor, às suas expensas, chama de volta o consumidor, tendo em vista problemas verificados em produtos ou serviços colocados no mercado de consumo, para que algo seja ajustado, trocado ou retirado do mercado de consumo, de modo a evitar a ocorrência de um acidente de consumo” (ZWARG, Vinicius Simony. Aspectos fundamentais da Saúde e Segurança no CDC. In: SODRÉ, Marcelo Gomes; MEIRA, Fabiola; CALDEIRA, Patrícia (Orgs.). **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 1. ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2009. p. 86).

antecipam a erros em escala, os quais tem grandezas exponenciais no número de atingidos e nos prejuízos”<sup>371</sup>.

No Brasil, o *recall* é regulamentado pela Portaria MJ 789/2001 do Ministério da Justiça e Segurança Pública<sup>372</sup> e pode decorrer de iniciativa do consumidor ou do fornecedor, por determinação judicial ou decreto administrativo, por órgãos de proteção e defesa do consumidor, como por exemplo os Procon Municipais e Estaduais, ou de poder de regulamentação e polícia, como o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) e a ANVISA, conforme autoriza o Código de Defesa do Consumidor (cf. art. 55, §1º)<sup>373</sup>. Quando realizado espontaneamente pelo fornecedor, em atenção ao dever de segurança e proteção do consumidor, é considerado uma derivação do princípio da boa-fé objetiva<sup>374</sup>.

O fornecedor que descumpre o *recall* está sujeito a sanções judiciais, administrativas e até mesmo penais, além de assumir, com sua displicência, a responsabilidade por eventuais danos provados nos consumidores. De outro lado, cumpre destacar que a não adesão do consumidor ao *recall* não enseja a exclusão de responsabilidade do fornecedor por culpa exclusiva da vítima, caso esta venha a sofrer acidente de consumo decorrente da defeituosidade do produto.

Contudo, a despeito de tal hipótese não promover o alargamento do nexo de causalidade, de modo a configurar uma eximente de responsabilidade do fornecedor, há que se considerar o descumprimento dos deveres colaterais e anexos, de proteção da integridade alheia e boa-fé

<sup>371</sup> LOBATO, José Cristóbal Aguirre, op. cit., p. 119.

<sup>372</sup> Editada a Portaria Conjunta n.º 3, de 1º de julho de 2019, do Ministério de Estado da Infraestrutura e Ministério de Estado da Justiça e Segurança Pública, que disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores para substituição ou reparo de veículos que forem considerados nocivos ou perigosos após sua introdução no mercado de consumo (BRASIL. Ministério de Estado da Infraestrutura. Ministério de Estado da Justiça e Segurança Pública. Portaria Conjunta n.º 3, de 1º de julho de 2019. Disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores - recall, para substituição ou reparo de veículos que forem considerados nocivos ou perigosos após a sua introdução no mercado de consumo. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 41, 02 jul. 2019).

<sup>373</sup> “Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços. § 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2022).

<sup>374</sup> Zelmo Denari aponta que “o caso mais sugestivo ocorreu em 1983, quando a General Motors do Brasil constatou defeito no sistema de freios dos carros Chevette fabricados entre 1º e 12 de março de 1982, promovendo a reparação do dano emergente através da chamada (*recall*) dos consumidores para substituição gratuita do produto (cf. reportagem de Quatro Rodas, ano XXIII, n.º 275)” (FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 188).

objetiva, que se estendem aos consumidores no sentido de lhes imputar o dever de diminuir o dano sempre que possível (*duty to mitigate the loss*) e podem ensejar a diminuição de eventual indenização<sup>375</sup>.

Deve-se ter em vista, ainda, que a prevenção e precaução podem ser específicas para determinados produtos ou serviços, quando as regras gerais de segurança não forem suficientes.

Conforme apontamentos realizados por Ana Claudia Scartezzini, “a área farmacêutica é, sem dúvida, a mais crítica, na medida em que vultosas quantias são mobilizadas para obtenção de incerto resultado, cujo intuito consiste em beneficiar a sociedade”<sup>376</sup>. Justamente por tais razões se verifica cada vez mais a incidência de medidas atreladas ao princípio da precaução nesse setor, como por exemplo, a realização de *recalls* para retirada de lotes inteiros de medicamentos de circulação.

Outro mecanismo associado à prevenção dos riscos diz respeito aos termos técnicos de *fail-safe* e *crashworthiness*, muito comuns nos setores de automóveis e aviação, em que se vislumbra uma excessiva preocupação com a segurança dos meios de transporte e seus usuários, ensejando o desenvolvimento de inovações tecnológicas<sup>377</sup>. Estão associados, portanto, à redução de acidentes e de danos que possam ensejar a responsabilidade dos fabricantes.

A aplicação desses princípios depende de uma análise preliminar do risco envolvido, se decorrente de uma atividade de risco ou de um produto colocado no mercado cujo defeito, embora já existente à época da sua colocação no mercado de consumo, não podia ser percebido com os meios oferecidos pela ciência e tecnologia da época.

<sup>375</sup> LOBATO, José Cristóbal Aguirre, op. cit., p. 122.

<sup>376</sup> SCARTEZZINI, Ana Claudia Goffi Flaquer. **Risco do desenvolvimento e a legítima expectativa do consumidor**. 2010. Tese (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo. São Paulo, 2010. p. 177. No mesmo sentido, confira-se Zelmo Denari: “Em caso de produtos farmacêuticos ou alimentares, a vigilância sanitária procede ao recolhimento do produto, quando é informada a respeito de sua nocividade, ainda que posteriormente à concessão da licença (cf. art.7º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976)” (FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo et al, op. cit., p. 188).

<sup>377</sup> MORSELLO, Marco Fabio. A Sociedade de Risco e a Responsabilidade Civil do Fabricante-Constructor da Aeronave e de seus Componentes. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 84. O autor define tais princípios “como a aptidão da estrutura da aeronave de manter espaço mais seguro aos ocupantes, possibilitando-lhes sobrevivência, na hipótese de acidente. Conclui-se, pois, que a ausência de *crashworthiness* coaduna-se com concepção de projeto de aeronave, apta a agravar os danos na hipótese de acidentes” (MORSELLO, Marco Fabio. A Sociedade de Risco e a Responsabilidade Civil do Fabricante-Constructor da Aeronave e de seus Componentes. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 84).

Sob a ótica do risco do desenvolvimento, em que a constatação de defeito nos produtos só se mostra possível em razão dos avanços científicos e tecnológicos, e considerando, ainda, a inexistência de um consenso acerca da responsabilização do fornecedor, é certo que a imposição aos fornecedores de medidas preventivas e acautelatórias tem o condão de assegurar maior proteção aos consumidores, além de minimizar a ocorrência de acidentes de consumo e danos potencialmente irreparáveis.

### **5.2.2 Comportamento da jurisprudência e casos emblemáticos envolvendo a indústria farmacêutica**

O estudo comparativo das legislações e orientação da jurisprudência sobre a responsabilidade decorrente do risco do desenvolvimento demonstrará como estão sendo acautelados os interesses das vítimas sob a pressão das necessidades sociais e econômicas.

Primeiro, verifica-se grande obstáculo em se estabelecer a dicotomia entre os bens jurídicos tutelados, em consonância com os deveres impostos aos produtores em prol da segurança e da saúde dos consumidores, e a proibição legal de introdução no mercado de consumo de produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade (art. 10º, do CDC), que se relacionam com a responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto e desenvolvimento científico e tecnológico.

Não por acaso que os casos mais emblemáticos em que se discute a aplicação dessa teoria estão ligados à indústria farmacêutica, em que verificam os maiores investimentos para o desenvolvimento de medicamentos de última geração, que visam a aumentar a expectativa de vida e erradicar doenças, ensejando, de outro lado, o estímulo do ordenamento jurídico para o desenvolvimento de uma “disciplina mais eficiente em defesa do consumidor”<sup>378</sup>.

Conforme aponta Geneviève Viney, “*Les produits pharmaceutiques les plus actifs sont em effet généralement aussi les plus agressifs, les appareils les plus performants sont également*

---

<sup>378</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 29, p. 55-62, jan.-mar. 1999, p. 55. No mesmo sentido, vislumbramos o posicionamento de Geneviève Viney “*Or, tout naturellement, cette évolution technique a elle-même provoqué une évolution juridique. En effet, l’apparition de ces risques nouveaux a stimulé le développement de l’assurance.*” (VINEY, Geneviève. Rapport de synthèse. In: VINEY, Geneviève. **L’indemnisation des accidents médicaux**. Paris: LGDJ, 1997, p. 108).

*les plus sophistiqués et donc ceux dont le maniement est le plus délicat et peut être le plus solvante l'occasion d'accidents*”<sup>379</sup>.

O aumento significativo da incidência de danos nessa seara está atrelado não só à potencialidade lesiva dos medicamentos por si só, mas também ao aumento da aptidão na constatação dos efeitos colaterais que podem ser provocados nos consumidores, que se encontram cada vez mais expostos aos riscos provados por tais inovações científicas e tecnológicas.

A produção e consumo de massa certamente potencializa o aumento da identificação de danos graves em série e até mesmo em escala global, na medida que “diferentemente do início do século XX, a velocidade com que um medicamento é difundido em nível mundial é muito maior”<sup>380</sup>.

Para a introdução de medicamentos no mercado, as agências reguladoras (FDA, nos Estados Unidos, e ANVISA<sup>381</sup>, no Brasil, dentre outras) exigem estudos pré-clínicos, que “têm o objetivo principal de avaliação farmacológica em sistemas *in vitro* e em animais *in vivo* para a obtenção do maior conhecimento possível acerca de suas propriedades e de seus efeitos adversos”<sup>382</sup>, testes de toxicidade a curto e longo prazo, “em animais, para que suas propriedades farmacológicas possam ser definidas dentro de uma relação dose-resposta” e ensaios clínicos, ocasião em que são feitos os testes em seres humanos a fim de comprovar a segurança dos novos fármacos.

Segundo aponta Roberto Henrique Porto Medeiros,

Em condições normais, os estudos clínicos necessários ao registro ou alteração de registro de um medicamento novo dependem da realização de três fases de pesquisa. A fase I serve para estabelecer uma evolução preliminar da segurança, do perfil

---

<sup>379</sup> VINEY, Geneviève. Rapport de synthèse. In: VINEY, Geneviève. **L'indemnisation des accidents médicaux**. Paris: LGDJ, 1997. p. 108.

<sup>380</sup> FERREIRA, Felipe Galvão; POLLI, Michelle Carneiro; OSHIMA-FRANCO, Yoko; FRACETO, Leonardo Fernandes. Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado. **Revista Eletrônica de Farmácia**, [S.l.], v. 6, n. 1, p. 14-24, 2009. p. 16. Diana Montenegro da Silveira ressalta, ainda, que “a indústria farmacêutica é um campo onde facilmente se pode invocar a exclusão da responsabilidade com base na argumentação de que o defeito do medicamento que causou o dano é um defeito de desenvolvimento”. (SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 236).

<sup>381</sup> A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a finalidade institucional da Agência de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

<sup>382</sup> FERREIRA, Felipe Galvão; POLLI, Michelle Carneiro; OSHIMA-FRANCO, Yoko; FRACETO, Leonardo Fernandes, op. cit., p. 15.

farmacocinético e, eventualmente, do perfil farmacodinâmico, e corresponde ao primeiro estudo em seres humanos, em grupos menores de pessoas voluntárias, em geral saudáveis, de um novo princípio ativo, ou nova formulação. Almeja-se, na fase II, demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica, por meio de pesquisa em um número limitado de pessoas, seguida de um estudo de administração, para que seja possível concluir por relações dose/resposta. Na fase III, já voltada para grupos maiores e mais plurais, os estudos são ampliados para a busca de resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo e do valor terapêutico relativo, com considerações das reações adversas mais frequentes, interações clinicamente relevantes, principais fatores de modificação do efeito, etc.<sup>383</sup>

Após a obtenção de todas as autorizações e disponibilização do medicamento no mercado de consumo, há uma última fase denominada farmacovigilância, consistente no estudo do uso real do fármaco na prática e em grande escala. Nessa fase, segundo Ferreira, “podem ser descobertos novos efeitos terapêuticos ou tóxicos, incluindo efeitos a longo prazo ou raros que não eram discerníveis em pequeno grupo de indivíduos.”<sup>384</sup>.

Trata-se, efetivamente, de um processo de “detecção, acompanhamento e controle de problemas decorrentes do uso já autorizado de medicamentos”<sup>385</sup> que se demonstra extremamente essencial, principalmente em relação aos novos medicamentos, vide os inúmeros casos de recall e retirada de circulação do mercado, em razão de sua toxicidade e apresentação de efeitos colaterais indesejáveis, o que é efetivamente reconhecido pelo direito como uma exigência preventiva.

A propósito, Diana Montenegro da Silveira sustenta que incumbe ao produtor o “dever de estar constantemente ao corrente do progresso científico e de tomar imediatas medidas preventivas quer relativamente aos produtos colocados em circulação, quer em ulteriores pesquisas, estudos ou experimentações”<sup>386</sup>.

Entende-se, ainda, que os princípios da precaução e da prevenção, como por exemplo, a realização de todas as etapas necessárias de estudos clínicos e a imediata retirada de circulação dos medicamentos, se violados, poderão ser aplicados aos riscos de acidentes de consumo,

<sup>383</sup> NOGUEIRA, Roberto Henrique Porto. Responsabilidade Civil do Médico na prescrição *off label* de medicamentos para COVID-19. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta (Coords.). **Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais**. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2020. p. 286-287.

<sup>384</sup> FERREIRA, Felipe Galvão; POLLI, Michelle Carneiro; OSHIMA-FRANCO, Yoko; FRACETO, Leonardo Fernandes, op. cit., p. 15.

<sup>385</sup> FERREIRA, Felipe Galvão; POLLI, Michelle Carneiro; OSHIMA-FRANCO, Yoko; FRACETO, Leonardo Fernandes, op. cit., p. 16.

<sup>386</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 232.

ensejando a responsabilização do fornecedor com fundamento na obrigação de segurança que é legitimamente esperada pelos consumidores, inclusive como forma de prevenção de danos e acidentes.

Como visto nos capítulos anteriores, em matéria de proteção da saúde e segurança dos consumidores, não é qualquer risco que dá ensejo ao dever de indenizar, já que a legislação consumerista efetivamente permite a disponibilização de produtos potencialmente nocivos ou perigosos à saúde (cf. art. 9º, CDC), consubstanciando-se nos riscos inerentes dos medicamentos.

É neste ponto que deve ser feita a ponderação do risco *versus* benefício (*risk-utility*<sup>387</sup>) quanto à utilização dos medicamentos, seja para a funcionalidade que for. Se o risco exceder desproporcionalmente ao benefício, considera-se o medicamento defeituoso, pois não garante a segurança que dele legitimamente se espera.

Com efeito, ninguém deve assumir riscos desnecessários. No entanto, eventuais efeitos secundários podem ser tolerados em prol de um benefício maior, desde que o consumidor seja devidamente informado e alertado acerca de tais efeitos que podem ser provocados pelo medicamento administrado<sup>388</sup>.

Assim, quando estamos diante de uma periculosidade adquirida em razão da constatação de defeito na concepção ou fabricação do medicamento ou, ainda, da falha do dever de informação correspondente às características, instruções, riscos e efeitos colaterais, responderá o fornecedor pelos danos suportados pelos consumidores.

Nesse sentido, inclusive, já decidiu o C. Superior Tribunal de Justiça, ao responsabilizar a indústria farmacêutica Servier do Brasil LTDA., por introduzir no mercado nacional o medicamento Survector, com alto potencial para causar dependência quando utilizado e cujas

---

<sup>387</sup> SILVEIRIA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 145. A autora apresenta o *risk utility test* como critérios de avaliação associados às expectativas dos consumidores, de modo a evitar consequências indesejáveis, a saber: “a) que medicamentos altamente benéficos mas com efeitos secundários, muito negativos, desconhecidos tanto para o fabricante como para o consumidor, sejam qualificados como defeituosos e retirados do mercado; b) que sejam tolerados medicamentos cujos riscos podem ser evitados ou prevenidos a um custo razoável e que são evidentes ou facilmente cognoscíveis para o consumidor. De acordo com tal critério, o produto é considerado defeituoso quando: o risco de danos que gera é superior à utilidade social ou aos benefícios que proporciona, ou; apesar de proporcionar mais benefícios do que o risco de danos que cria, existem no mercado produtos alternativos dos quais não decorre qualquer risco, ou; é possível conceber o produto de forma mais segura a um custo razoável (*Reasonable Alternative Design*)” (SILVEIRIA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 145).

<sup>388</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 146.

indicações terapêuticas se mostraram “inexpressivas diante do risco de dependência e da considerável hepatotoxicidade”<sup>389</sup>.

Mediante o julgamento não unânime, a Corte Superior decidiu, por maioria de votos, restarem demonstrados os pressupostos necessários para responsabilização da farmacêutica, posto que violados direitos fundamentais do consumidor usuário, não só quanto à proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos (art. 6º, inciso I, CDC), mas também à informação adequada (art. 6º, inciso I) e à proteção contra a publicidade enganosa e abusiva (art. 6º, inciso IV, CDC).

Segundo se depreende do voto da Ministra Nancy Andrigli,

Um medicamento com tamanho potencial de dependência foi, pelo que consta dos autos, comercializado livremente pela ré-recorrida, com uma bula na qual constava a ausência de efeitos colaterais, por mais de três anos. Note-se, aqui, que a ausência de advertências na bula que acompanha um medicamento com tal potencial de gerar dependência consubstancia clara hipótese de publicidade enganosa, quando apresentava na bula melhora de memória sem efeitos colaterais, violando o princípio básico do consumidor estabelecido no art. 6º, inc. IV, do CDC<sup>390</sup>.

Para os ministros que votaram a favor do provimento do recurso especial interposto pelo consumidor, a mera modificação da bula e requalificação do medicamento, comercializado como tarja preta, não se mostrou medida suficientemente a ensejar a exclusão de responsabilidade do fornecedor por ser desproporcionalmente aquém do risco causado pela venda do medicamento, além de não cumprir com as determinações previstas nos artigos 9º e 10º, § 1º, ambos do CDC, que impõem o dever de comunicação da nocividade e periculosidade identificada em determinado produto, após sua introdução no mercado de consumo, de maneira ostensiva e adequada, preferencialmente mediante anúncios publicitários, o que não ocorreu na hipótese do precedente.

---

<sup>389</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 971.845/DF**. Relator: Min. Humberto Gomes de Barros, RELATORA PARA ACÓRDÃO: MIN. NANCY ANDRIGHI, 21 de agosto de 2008; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 01 de dezembro de 2008.

<sup>390</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 971.845/DF**. Relator: Min. Humberto Gomes de Barros, RELATORA PARA ACÓRDÃO: MIN. NANCY ANDRIGHI, 21 de agosto de 2008; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 01 de dezembro de 2008.

Seguindo referido entendimento jurisprudencial em relação ao nexo de causalidade para imputação de responsabilidade ao fornecedor de medicamentos, Sérgio Cavalieri Filho ressalta que a defeituosidade deve ser presumida, de modo que

não se exige da vítima uma prova robusta e definitiva, eis que essa prova é praticamente impossível nos casos de lesões causadas por medicamentos e produtos químicos. Bastará, por isso, a chamada prova de primeira aparência, prova de verossimilhança, decorrente das regras da experiência comum, que permita um mero juízo de probabilidade, como, por exemplo, a repetição de determinado evento em relação a um certo produto<sup>391</sup>.

No estudo da teoria do risco do desenvolvimento, verificam-se diversos casos emblemáticos de medicamentos que apresentaram efeitos colaterais não previstos em decorrência de defeitos impossíveis de serem conhecidos e tampouco evitados no momento de sua introdução no mercado de consumo e que causaram danos irreversíveis aos consumidores usuários, ensejando a responsabilização das farmacêuticas.

### 5.2.2.1 Do caso da Talidomida

O caso mais conhecido é, sem dúvidas, o da talidomida, medicamento desenvolvido na Alemanha e que teve ampla comercialização na década de 60 nos continentes europeu e asiático e também no Brasil, em razão de sua prescrição “como fármaco sedativo e antiemético, indicado no alívio do mal-estar matinal comum em gestantes, sendo responsável pelo nascimento de milhares de crianças com deformações congênitas (focomelia)”<sup>392</sup>.

Trata-se de um *case* de enorme repercussão, tanto em termos científicos e farmacológicos como no âmbito jurídico,

dada a tragédia que a circundou, se constituiu num dos medicamentos mais importantes do século XX em termos de mobilização da legislação de saúde em todo o mundo. Foi o ponto de partida para a aplicação dos conceitos de segurança e farmacovigilância dos medicamentos. Desencadeou, também, profundos debates éticos sobre o comportamento da indústria farmacêutica e sobre as condições de vida e os direitos das pessoas nascidas com deficiências causadas pelo medicamento<sup>393</sup>.

<sup>391</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. cit. p. 5.

<sup>392</sup> FERREIRA, Felipe Galvão; POLLI, Michelle Carneiro; OSHIMA-FRANCO, Yoko; FRACETO, Leonardo Fernandes, op. cit., p. 17.

<sup>393</sup> MORO, Adriana. **Participação Social e Regulação De Medicamentos: O Caso Da Talidomida no Brasil.** 2017. Tese (Doutorado em Políticas Públicas) – Universidade Federal do Paraná., Curitiba, 2017. p. 16.

O caso da talidomida se enquadra no estudo dos riscos do desenvolvimento na medida em que os efeitos colaterais decorrentes da utilização do medicamento pelas gestantes somente foram constatados após o nascimento de crianças “acometidas de deformidades relacionadas ao encurtamento nos membros”<sup>394</sup>.

A talidomida foi desenvolvida em 1954 pela indústria farmacêutica alemã Chemie Grunenthal. Em 1956, foi lançada no mercado como medicamento antigripal, com o nome comercial de Grippex®<sup>395</sup> e, em 1957, passou a ser comercializada primeiramente na Alemanha Ocidental pelo nome de Contergan. Na ocasião, principalmente pelo cenário pós-guerra, o fármaco foi muito utilizado como sedativo e hipnótico por não apresentar, a princípio, efeitos colaterais indesejados e ser capaz de proporcionar ao usuário sono profundo e duradouro<sup>396</sup>.

Pesquisadores da área da saúde apontam que o comércio da talidomida foi fortemente impulsionado pela “onda de euforia no consumo de medicamentos da década de 1940 e 1950, quando os laboratórios farmacêuticos ampliavam seus negócios lançando periodicamente produtos que prometiam o bem-estar, a resistência física, o fim das dores indesejáveis e os desconfortos da agitada vida moderna”<sup>397</sup>, e também pelo forte apelo comercial e estratégias de *marketing* para divulgação e comercialização do produto no mundo todo.

Estudos apontam que o único país que não permitiu a comercialização da talidomida foram os Estados Unidos, por indicação da FDA (do inglês, *Food and Drug Administration*, uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos), mediante a justificativa de que não havia testes suficientes sobre a droga. Ainda assim, foram constatados casos em que houve a utilização *off label*, isto é, por conta e risco do médico ou do próprio paciente que faz uso da droga sem a necessária prescrição, principalmente para o controle de enjoo em gestantes<sup>398</sup>.

---

<sup>394</sup> WESENDONCK, Tula, A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. cit., p. 161.

<sup>395</sup> MORO, Adriana, op. cit., p. 57.

<sup>396</sup> CARNAÚBA, Daniel Amaral; REINIG, Guilherme Henrique. 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**, São Paulo, v. 124, p. 343 – 392, jul.-ago. 2019. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-36, p. 3. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 02 dez. 2021.

<sup>397</sup> LEANDRO, José Augusto; SANTOS, Francieli Lunelli. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 24, n. 3, 2015. p. 991.

<sup>398</sup> MORO, Adriana, op. cit., p. 59.

Os primeiros casos de anomalias congênitas, por volta de 1958<sup>399</sup>, foram primeiramente associados a testes com bombas atômicas, sem que houvesse qualquer associação com a utilização contínua do medicamento. Na sequência, observaram-se outros sintomas como distúrbios neurológicos, o que levou a comunidade científica a analisar e considerar a neurotoxicidade da talidomida e os efeitos altamente graves causados nas gestantes.

A despeito de ter sido retirado de circulação em 27 de novembro de 1961, o medicamento chegou a ser utilizado por milhares de pessoas, havendo registros de pelo menos 5.000 (cinco mil) crianças nascidas com deformidades entre 1956 e 1967, somente na Alemanha<sup>400</sup>.

A repercussão do caso foi tão significativa na Europa, considerada o epicentro da calamidade provocada pela talidomida, que ensejou a edição de lei na Alemanha para estabelecer a responsabilização dos fabricantes (indústria farmacêutica) em caso de danos advindos da utilização de medicamentos, chamada Lei do Medicamento, de 24 de agosto de 1976 (*Arzneimittelgesetz – AMG*)<sup>401</sup>, que afastou expressamente a excludente de responsabilidade pelo risco de desenvolvimento prevista na Diretiva Europeia<sup>402</sup>. Ressalta Diana Montenegro da Silveira<sup>403</sup> que

A lei de medicamentos regula, não apenas a responsabilidade decorrente de danos causados por medicamentos defeituosos, mas todas as matérias que concernem a estes produtos, desde a regulação da produção e da comercialização dos medicamentos, aos procedimentos relativos à autorização de colocação no mercado e à farmacovigilância.

---

<sup>399</sup> Adriana Moro destaca, entre as anormalidades ocasionadas pela talidomida nos recém-nascidos, “as malformações e/ou perda de audição, alterações oculares, agenesia dentária e fendas orais, anormalidades neurológicas como surdez e paralisia facial, retardo mental em 6,6% dos indivíduos afetados. Nos órgãos internos, as principais estão na laringe, traqueia e pulmão, malformações cardíacas, incluindo defeitos do septo ventricular, coarctação da aorta e tetralogia de Fallot; estes ocorrem com frequência considerável, sendo a principal causa de morte. A estimativa da taxa de mortalidade entre as vítimas da talidomida variava entre 40% e 45%” (MORO, Adriana, op. cit., p. 60-62).

<sup>400</sup> MORO, Adriana, op. cit., p. 55.

<sup>401</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 171.

<sup>402</sup> Marcelo Calixto, ao fazer a análise das legislações europeias, especialmente no que toca à Alemanha, ressalta que referida legislação “impõe a responsabilidade ao fornecedor somente para o setor de medicamentos, sendo que a lei que regula tal responsabilidade foi aprovada em 1976 ainda em razão, sobretudo, dos tristes episódios derivados do uso da Talidomida” (CALIXTO, Marcelo, op. cit., p. 188).

<sup>403</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 172. A autora ressalta, ainda, que a Lei alemã do Medicamento “consagra um regime de responsabilidade pelo risco em que o produtor não se pode exonerar, nem mesmo com o fundamento de riscos de desenvolvimento. Esta Lei estabelece um limite indenizatório e impõe a obrigação de os produtores contratarem um seguro que cubra o risco incorrido” (SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 241).

Não obstante, a indústria farmacêutica alemã Chemie Grunenthal não foi responsabilizada judicialmente por lançar o fármaco sem os devidos testes e pelos danos decorrentes dele. Apesar das enormes expectativas, o processo judicial amplamente divulgado pela mídia e denominado de “ALSDORF”, ajuizado pela Associação de Pais de Crianças Disformes em 1965, depois de cinco anos de investigações não chegou a ser sentenciado em virtude da recomendação feita pela justiça alemã para que as partes celebrassem acordo extrajudicial.

Segundo informações veiculadas pela mídia, foi proposta pelo laboratório a criação de uma entidade assistencial com recursos de mais de 100 milhões destinada a atender seis mil crianças com síndrome da talidomida, a *Stiftung Hilfswerk für Behinderte Kinder*, em Bonn, na Alemanha. O acordo foi aceito pelos países membros da associação, sem prejuízo das milhares de outras ações ajuizadas individualmente pelas vítimas<sup>404</sup>.

No Brasil, o caso da talidomida demonstrou verdadeira ineficiência da administração pública, na ocasião, quanto à regulação e automonitorização da profissão e prática médicas para evitar a utilização de drogas prejudiciais à saúde, bem como no que toca à efetiva e adequada comunicação dos riscos dos medicamentos à sociedade<sup>405</sup>. Destaca-se em primeiro lugar, a permissividade de comercialização do medicamento em território nacional, por diversos laboratórios farmacêuticos, frente à ausência de regulação específica<sup>406</sup>.

O processo de suspensão da utilização do medicamento somente teve início em março de 1962, conduzido pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF), quando a imprensa passou a acompanhar e divulgar as ações das autoridades para proibir a fabricação e venda no país. Todavia, mesmo com a ordem de suspensão, muitas farmácias continuaram comercializando o medicamento frente à inércia da Secretaria da Saúde em tomar as providências necessárias para apreensão e recolhimento dos estoques<sup>407</sup>.

Apesar dos imensuráveis avanços tecnológicos na área da farmacologia, a droga continua a ser utilizada ainda hoje, “sempre com a utilização de protocolos clínicos, com a

---

<sup>404</sup> MORO, Adriana, op. cit., p. 135.

<sup>405</sup> MORO, Adriana, op. cit., p. 55.

<sup>406</sup> MORO, Adriana, op. cit., p. 66.

<sup>407</sup> SANTOS, Francieli Lunelli. **A história da talidomida no brasil e a trajetória para conquista de direitos das pessoas com a síndrome teratogênica**. 2018. Tese (Doutorado em Ciências Sociais Aplicadas) – Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), Ponta Grossa, 2018. p. 80.

garantia do uso de métodos contraceptivos quando prescrita para mulheres em idade fértil, e a assinatura de termos de consentimento esclarecidos do prescritor e do paciente”<sup>408</sup>.

O que se percebe é que a demora na regulamentação da medicação pela agência nacional de vigilância sanitária permitiu a existência de novas gerações de atingidos em decorrência dos efeitos colaterais do medicamento utilizado pelas gestantes, o que não se verificou em outros países.

### 5.2.2.2 Do caso do Vioxx

Outro caso mais recente de medicamento de larga utilização que precisou ser retirado do mercado, gerando enorme repercussão em razão dos efeitos colaterais percebidos após a utilização permanente por mais de um ano e meio, foi o anti-inflamatório Vioxx, responsável pela inibição da enzima ciclooxigenase-2 (COX-2) e indicado para alívio de osteoporose, artrite reumatóide e dor aguda<sup>409</sup>, desenvolvido pela farmacêutica americana Merck Sharp & Dohme.

O medicamento começou a ser utilizado em 1999 e, após a constatação de eventos cardiovasculares, a Agência Europeia do Medicamento instaurou, em 2002, um estudo sobre a avaliação da segurança cardiovascular e gastrointestinal do produto. Segundo o levantamento realizado por Diana Montenegro da Silveira,

O processo finalizou-se em Abril de 2004, tendo-se concluído que a segurança destes medicamentos permanecia positiva, mas na sequência, foi alertada a informação constante dos Resumos de Características do Medicamento e dos Folhetos Informativos, com vista a alertar para o risco do consumidor do medicamento por doentes com problemas cardiovasculares e gastrointestinais<sup>410</sup>.

No mesmo ano, no mês de setembro, foi anunciada pela farmacêutica a retirada voluntária do fármaco de circulação em mais de 80 (oitenta) países, inclusive no Brasil, onde o Vioxx era comercializado, após a conclusão de “um estudo interno mostrar que o medicamento aumenta significativamente as chances de ocorrência de eventos cardiovasculares (como

---

<sup>408</sup> MORO, Adriana, op. cit., p. 110.

<sup>409</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 234.

<sup>410</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, op. cit., p. 234.

ataques cardíacos e derrames) em pacientes que o usam continuamente por mais de um ano e meio”<sup>411</sup>.

A primeira condenação da farmacêutica ocorreu no estado do Texas (EUA), consistente no pagamento de indenização no valor de US\$253,4 milhões de dólares à viúva Carol Ernst, sendo US\$24 milhões pelos danos morais (*mental anguish*) e US\$229 milhões em danos punitivos (*punitive damages*), pela morte de seu marido que fez uso do medicamento, podendo ser reduzida a US\$ 26,1 milhões em razão da legislação texana, que prevê a limitação dos *punitive damages*<sup>412</sup>.

A tese de defesa da farmacêutica sustentou que o caso não exigiria danos punitivos, justamente em razão da conduta precavida e preventiva adotada desde a pesquisa do medicamento, antes da aprovação pela FDA, mediante a realização de ensaios clínico envolvendo quase 10.000 (dez mil) pacientes, mas também no que toca ao monitoramento da medicação após sua circulação e retirada voluntária do mercado, quando da constatação dos efeitos colaterais. No entanto, a condenação se pautou na premissa de que os riscos poderiam ter sido prevenidos.

O segundo julgamento de maior relevância ocorreu em New Jersey, em que a Merck foi condenada por maioria de votos dos jurados (7 a 1), constituídos pela Corte Superior de Atlantic City, ao pagamento de US\$9 milhões em *punitive damages* a John McDarby, um homem de 77 (setenta e sete) anos que teve uma parada cardíaca em 2004 após utilizar o Vioxx por aproximadamente quatro anos, sendo um dos fundamentos da condenação a constatação de que a farmacêutica havia deliberadamente ocultado informações da FDA, conduta tida como irresponsável e intencional<sup>413</sup>.

Até o momento, há notícia de que a farmacêutica despendeu por volta de US\$4,8 bilhões em acordos judiciais em demandas individuais e de classes (*class action*).

---

<sup>411</sup> COELHO, Luciana. Ação reúne 300 mil contra o Vioxx nos EUA. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 06 de outubro de 2004. Cotidiano. Disponível em: <[https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0610200418.htm?aff\\_source=56d95533a8284936a374e3a6da3d799](https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0610200418.htm?aff_source=56d95533a8284936a374e3a6da3d799)>. Acesso em: 30 jul. 2020.

<sup>412</sup> JURY finds Merck liable in landmark Vioxx case. **NBC News**, [S.l.], 19 de agosto de 2005. Health News. Disponível em: <<https://www.nbcnews.com/health/health-news/jury-finds-merck-liable-landmark-vioxx-case-flna1c9441292>>. Acesso em 19 dez. 2021.

<sup>413</sup> BERENSON, Alex. Punitive damage award in Vioxx case. **The New York Times**, Nova Iorque, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2006/04/11/business/worldbusiness/punitive-damage-award-in-vioxx-case.html>>. Acesso em: 19 dez. 2021.

No Brasil, o caso chegou a ser apreciado pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça em razão da interposição de recurso especial pela farmacêutica contra acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, que reconhecia o uso do anti-inflamatório Vioxx como causador do evento morte do marido e genitor dos autores da demanda. Na ocasião, os pedidos foram julgados procedentes para condenar a Merck Sharp & Dohme ao pagamento de indenização a título de danos morais no valor equivalente a 500 (quinhentos) salários-mínimos para cada autor, totalizando o montante de R\$678.000,00 (seiscentos e setenta e oito mil reais), bem como pensão mensal aos familiares, estabelecida em R\$2.000,00 (dois mil reais).

A corte bandeirante exarou entendimento, ainda, no sentido de que “o laboratório demandado responde objetivamente pelos danos alegados, sendo irrelevante, para esse efeito, que os riscos estivessem explicitados na bula do medicamento em comento”<sup>414</sup>.

Ao examinar suposto acidente de consumo relacionado ao uso do anti-inflamatório Vioxx, o Superior Tribunal de Justiça decidiu que, “em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza (medicamento com contraindicações) e previsíveis (na medida em que o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida”<sup>415</sup>.

A Corte Superior, com respaldo na prova haurida dos autos, entendeu ser incontroverso que “o medicamento Vioxx, possui, como reação adversa, a possibilidade de desenvolver doenças renais graves (circunstância, no caso dos autos, devidamente informada na bula do medicamento, com advertência ao consumidor deste risco)”<sup>416</sup>, fundamento pelo qual restou embasado o provimento das razões especiais para reformar o acórdão recorrido e julgar improcedentes os pedidos indenizatórios.

Com efeito, na análise do risco-benefício quando à utilização da medicação, entendeu-se que o risco de provocação de danos mais graves era desproporcionalmente maior do que o proveito trazido pelo fármaco. Sem entrar no mérito quanto ao posicionamento adotado pelo

---

<sup>414</sup> BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (3. Câmara de Direito Privado). **Apelação Cível n.º 0024480-07.2006.8.26.0269**, REL. DES. DENEGÁ MORANDINI, publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 10 de setembro de 2013.

<sup>415</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1599405/SP**. RELATOR: MIN. MARCO AURÉLIO BELLIZZE, 04 de abril de 2017; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 17 de abril de 2017.

<sup>416</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1599405/SP**. RELATOR: MIN. MARCO AURÉLIO BELLIZZE, 04 de abril de 2017; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 17 de abril de 2017.

Superior Tribunal de Justiça, fato é que a retirada do medicamento de circulação consistiu em verdadeira aplicação do princípio da precaução, visando justamente à prevenção quanto ao seu potencial danoso, cujos riscos e efeitos colaterais foram descobertos somente após a utilização contínua e prolongada pelos pacientes consumidores.

### 5.2.2.3 Do caso do Sifrol

Conforme já mencionado, o caso do Sifrol (dicloridrato de pramipexol<sup>417</sup>) foi o primeiro no ordenamento jurídico brasileiro em que foi reconhecido expressamente no julgado a imputação da responsabilidade civil com respaldo nos riscos do desenvolvimento.

A Corte já havia enfrentado outros casos em que se discutia a responsabilidade civil de determinada farmacêutica por riscos de remédios desconhecidos. Contudo, verifica-se certa resistência do judiciário quanto à imputação de tal responsabilização com fundamento nos riscos do desenvolvimento<sup>418</sup>.

A ação em referência pretendia a condenação da farmacêutica Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA., ao pagamento de indenização a título de danos morais e materiais suportados pela consumidora Maria Amélia Souza da Rocha, já falecida quando do julgamento do recurso especial interposto pela farmacêutica, em 05 de maio de 2020, em

---

<sup>417</sup> SIFROL paciente (bula de medicamento). **Boehringer-Ingelheim**. Disponível em: <[https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/sifrol\\_bula.pdf](https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/sifrol_bula.pdf)>. Acesso em: 29 dez. 2021.

<sup>418</sup> A jurista Tula Wesendonck menciona em seu artigo o caso do medicamento Survector, em que foi questionada a responsabilidade do laboratório Servier do Brasil pelos danos derivados de efeitos colaterais do produto, desconhecidos do fabricante quando colocado em circulação no mercado de consumo. Segundo a autora, “nesse caso, o STJ imputou a responsabilidade civil do fabricante do medicamento Survector, pelos efeitos colaterais, sem fazer referência à expressão riscos do desenvolvimento. [...] O órgão julgador reconheceu que o risco do produto somente foi avaliado e detectado posteriormente, culminando com a alteração de sua bula e até mesmo com a proibição de sua comercialização em diversos países. No processo foi objeto de discussão a responsabilidade do fabricante pelos danos relativos à dependência do medicamento, fato que não era referido na bula. O efeito colateral era desconhecido do fabricante até colocar o produto em circulação. A partir da circulação do produto, muitos consumidores passaram a experimentar os danos decorrentes dos efeitos adversos. Depois que foram constatados esses casos, o fabricante foi levado a alterar o conteúdo da bula, para incluir entre os efeitos colaterais a dependência do medicamento” (WESENDONCK, Tula, A responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento sifrol. cit., p. 164). Eis a emenda do julgado: “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” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 971.845/DF**. Relator: Min. Humberto Gomes de Barros, RELATORA PARA ACÓRDÃO: MIN. NANCY ANDRIGHI, 21 de agosto de 2008; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 01 de dezembro de 2008).

decorrência do uso do medicamento que teria lhe causado o quadro compulsivo e incontrolável para o jogo, conhecido como “jogo patológico”, o qual, por sua vez, teria acarretado a dilapidação de seu patrimônio.

O medicamento foi prescrito para tratamento da Doença de Parkinson em 1997, com posterior aumento da dose indicada para a paciente em 1999. Após a utilização ininterrupta por alguns anos, segundo o relato que se extrai do próprio julgado, “no período de julho de 2001 a setembro de 2003, a paciente desenvolveu compulsão por jogo, que resultou na dilapidação de seu patrimônio, tendo ela associado tal quadro ao uso contínuo daquele medicamento, uma vez que cessou tão logo suspensa a medicação”<sup>419</sup>.

A compulsão por jogo, ou jogo patológico, classificada pela Organização Mundial de Saúde como “transtornos dos hábitos e dos impulsos” (CID 10 – F63)<sup>420</sup>, foi considerada como efeito colateral decorrente da utilização do medicamento, do qual não se tinha ciência quando do desenvolvimento e início de sua comercialização, razão pela qual não estava relacionada na bula “a potencialidade nociva do produto”<sup>421</sup>.

De outro lado, restou demonstrado pela farmacêutica que a bula do medicamento em questão continha a advertência de se tratar de fármaco novo e que poderiam ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas, bem como que a utilização do Sifrol com outros medicamentos, como ocorreu na hipótese, poderia potencializar seus efeitos.

Frente a tal contexto, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul entendeu restar configurada a violação ao dever de informação, nos termos do art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, na medida em que os efeitos colaterais da medicação não teriam constado na bula, de forma correta e adequada. Desse modo, consumado os riscos previstos, mas não informados, subsiste o dever de reparação<sup>422</sup>.

O acórdão faz a ressalva de que, em se tratando de medicamentos, indispensáveis para o tratamento de doenças e para o restabelecimento da saúde, “mas que podem causar danos a um número indeterminado de pessoas, muitos deles só observáveis após a colocação do produto no

---

<sup>419</sup> RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. (5. Câmara Cível). **Apelação Cível 70072537491**. RELATOR: DES. JORGE LUIZ LOPES DO CANTO, 30 de agosto de 2017.

<sup>420</sup> CLASSIFICAÇÃO Internacional de Doenças. **CID-10**, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.bulas.med.br/cid-10/>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

<sup>421</sup> WESENDONCK, Tula, A responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento sifrol. cit., p. 163.

<sup>422</sup> RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. (5. Câmara Cível). **Apelação Cível 70072537491**. RELATOR: DES. JORGE LUIZ LOPES DO CANTO, 30 de agosto de 2017.

mercado”, passa a ser incumbência dos laboratórios o dever de “prestar informações claras e precisas dos produtos, ficando também responsáveis por efeitos colaterais só detectados posteriormente”<sup>423</sup>.

Com isso, entendeu-se pela imputação de responsabilidade objetiva pelos danos suportados, com fundamento na atividade de risco exercida pela empresa (artigo 927, parágrafo único, do CC) e no risco do desenvolvimento:

Trata-se, na hipótese em análise, de responsabilidade objetiva, decorrente de risco intrínseco à atividade potencialmente lesiva, embora seja indispensável para o desenvolvimento da sociedade, o que resulta na impossibilidade de discussão sobre a existência de culpa, bem como se o ato é lícito ou ilícito, devendo se ater apenas na existência do dano e de eventual participação da vítima no resultado lesivo. [...] Frise-se, ainda, que a responsabilidade do laboratório é objetiva com relação ao remédio que coloca no mercado, como anteriormente mencionado, sem alertar quanto aos riscos da referida medicação, quanto mais quando estes se consumam em prejuízo. Dessa forma, mesmo que o réu não tivesse conhecimento de todos os efeitos colaterais do medicamento no momento da sua disponibilização aos consumidores, deve responder pelos danos que no futuro forem constatados em razão do uso daquele. Trata-se do chamado risco do desenvolvimento<sup>424</sup>.

O julgado reconheceu, ainda, a concorrência causal ao concluir que a consumidora paciente fez uso de outro medicamento juntamente com o Sifrol considerando a advertência existente na bula acerca da potencialização de seus efeitos pela combinação dos dois medicamentos.

A decisão de origem do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul foi confirmada pelo C. Superior Tribunal de Justiça, sob a relatoria da Ministra Nancy Andrichi<sup>425</sup>, para condenar o laboratório ao pagamento integral dos danos materiais e de todas as despesas relativas ao incidente de falsidade, bem como para majorar para R\$30.000,00 (trinta mil reais) o valor da condenação a título de compensação do dano moral.

Entendeu a Suprema Corte que “o fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto. [...] o ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança

---

<sup>423</sup> RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. (5. Câmara Cível). **Apelação Cível 70072537491**. RELATOR: DES. JORGE LUIZ LOPES DO CANTO, 30 de agosto de 2017.

<sup>424</sup> RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. (5. Câmara Cível). **Apelação Cível 70072537491**. RELATOR: DES. JORGE LUIZ LOPES DO CANTO, 30 de agosto de 2017.

<sup>425</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1.774.372-RS**. RELATORA: MIN. NANCY ANDRIGHI, 05 de maio de 2020; publicado em Diário da Justiça em: 18 de maio de 2020.

absoluta”<sup>426</sup>, justamente por se tratar de uma atividade que apresenta riscos toleráveis. Exige-se, contudo, que se garanta a segurança que legitimamente dele se espera, questão esta que está relacionada às informações necessárias e básicas que devem ser fornecidas ao usuário.

Com relação ao Sifrol, o próprio laboratório reconheceu que não constava da bula do remédio a possibilidade de dependência compulsiva por jogos na época em que a paciente fez uso do medicamento, situação que se alterou com o tempo, após sucessivas alterações da bula, sendo que consta atualmente a advertência de que “Existe a possibilidade de surgirem comportamentos anormais, como compulsão alimentar, por compras, sexo e jogos”<sup>427</sup>.

A questão foi analisada também sob o prisma do risco do desenvolvimento, posicionando-se a Corte Superior no sentido de que<sup>428</sup>,

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. [...] Por todo o exposto, seja com base na falha do dever de informar, seja com base no risco do desenvolvimento, não merece reparo o acórdão recorrido no que tange à imputação de responsabilidade objetiva ao laboratório pelo acidente de consumo sofrido pela paciente<sup>429</sup>.

É importante ressaltar, por fim, que foi afastada a culpa concorrente da paciente consumidora, seja por não ser uma excludente de responsabilidade elencada no rol do § 3º do art. 12 do CDC, seja pelo fato de a responsabilidade por eventual dosagem superior ou interação medicamentosa não poder recair sobre o paciente, que atende a prescrição de seu médico, considerando, sobretudo, a vulnerabilidade técnica do paciente enquanto consumidor.

A despeito da omissão legislativa sobre a questão, parece-nos que o judiciário tem enfrentado os riscos do desenvolvimento, priorizando a reparação das vítimas em detrimento do argumento de desestímulo do avanço da ciência, com esteio na premissa de que quem auferes os lucros com o desenvolvimento e disponibilização do produto no mercado de consumo também

---

<sup>426</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1.774.372-RS**. RELATORA: MIN. NANCY ANDRIGHI, 05 de maio de 2020; publicado em Diário da Justiça em: 18 de maio de 2020.

<sup>427</sup> SIFROL paciente (bula de medicamento). **Boehringer-Ingelheim**. Disponível em: <[https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/sifrol\\_bula.pdf](https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/sifrol_bula.pdf)>. Acesso em: 29 dez. 2021.

<sup>428</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1.774.372-RS**. RELATORA: MIN. NANCY ANDRIGHI, 05 de maio de 2020; publicado em Diário da Justiça em: 18 de maio de 2020.

<sup>429</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1.774.372-RS**. RELATORA: MIN. NANCY ANDRIGHI, 05 de maio de 2020; publicado em Diário da Justiça em: 18 de maio de 2020.

deve absorver os riscos envolvidos nessa atividade, sendo essa, inclusive a exegese que se faz dos artigos 927 e 931, ambos do Código Civil.

#### 5.2.2.4 Da Vacina contra a COVID-19

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou na cidade de Genebra, Suíça, estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Tratava-se do surgimento de um “patógeno anteriormente desconhecido, que evoluiu para um surto sem precedentes e que foi atingido por uma resposta sem precedentes”<sup>430</sup>, identificado pela primeira vez na cidade de Wuhan, província de Hubei, na República Popular da China.

Passados quase dois anos do início da pandemia, no momento em que este trabalho está sendo escrito, as estatísticas apontam para o número assustador de 274 milhões infectados pelo Coronavírus (COVID-19) e 5,35 milhões de mortos, em escala global<sup>431</sup>.

A despeito da infecção acometida por milhares de pessoas indiscriminadamente, de todas as faixas etárias, que variavam de totalmente assintomáticas até gravemente sintomáticas, os registros apontam que a maioria das mortes por COVID-19 ocorrem entre idosos e pessoas com comorbidades crônicas. Foi justamente a facilidade da transmissão e a mutação rápida do vírus que potencializaram o início de uma pandemia, de tal forma que, passados dois anos da constatação dos primeiros casos no Ocidente, já foram constatadas duas novas variantes (Delta e Ômicron).

Desde o primeiro caso reportado às autoridades públicas sanitárias, a comunidade científica se prestou a estudar o novo Coronavírus – denominado SARS-CoV-2 pelo Comitê Internacional de Taxonomia Viral –, sua forma de transmissão e possíveis terapias farmacológicas eficazes e seguras. Notórios foram, ainda, os esforços globais para o desenvolvimento, em tempo recorde, de vacinas para proteção contra a doença, feito nunca antes executado pela indústria farmacêutica.

---

<sup>430</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS declara emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus. OPAS, 2020. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/news/30-1-2020-who-declares-public-health-emergency-novel-coronavirus>>. Acesso em: 19 dez. 2021.

<sup>431</sup> CORONAVIRUS Pandemic (COVID-19) – the data. **Our World in Data**, [S.d.]. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/coronavirus-data>>. Acesso em: 19 dez. 2021.

O medo por si só é irracional. Mas o medo da doença se tornou maior do que o risco pela utilização de vacinas produzidas em tempo recorde pela comunidade científica e do que o medo pelos indesejáveis e possíveis efeitos colaterais, de tal sorte que vacinação em massa passou a ser o principal instrumento de combate do vírus e de proteção da população.

Já no final do ano de 2020, três vacinas contra a COVID-19 foram aprovadas para uso emergencial pela Organização Mundial de Saúde, sendo a primeira delas a desenvolvida pela Pfizer/BioNTech, que se utiliza do imunizante mRNA. De acordo com a avaliação realizada pela OMS, no que se refere à inclusão da vacina na lista de uso de emergência (EUL), concluiu-se na ocasião que “a vacina atendeu aos critérios obrigatórios de segurança e eficácia estabelecidos pela OMS e que os benefícios do uso da vacina contra a COVID-19 compensam os potenciais riscos”<sup>432</sup>.

Na sequência, três outras vacinas foram incluídas na lista de uso emergencial. Duas delas, produzidas pela AstraZeneca em parceria com a SKBio (República da Coreia) e pelo Serum Institute da Índia<sup>433</sup>, e a Janssen, desenvolvida pela Johnson & Johnson, cujo regime se diferencia das demais por ser a primeira vacina a ser aplicada em dose única listada pela OMS, todas implementadas e distribuídas pelo mecanismo do COVAX<sup>434</sup>.

No Brasil, a primeira vacina a ser utilizada foi a CoronaVac, produzida pelo Instituto Butantan em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac, autorizada para uso em caráter

---

<sup>432</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS emite primeira validação de uso de emergência para uma vacina contra a COVID-19 e enfatiza necessidade de acesso global equitativo. **OPAS**, 2020. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/31-12-2020-oms-emite-primeira-validacao-uso-emergencia-para-uma-vacina-contra-covid-19-e>>. Acesso em: 20 dez. 2021. “A EUL envolve uma avaliação rigorosa dos dados de ensaios clínicos de fase II e fase III, bem como dados adicionais substanciais sobre segurança, eficácia, qualidade e um plano de gerenciamento de risco. Esses dados são revisados por especialistas independentes e equipes da OMS que consideram o corpo de evidências atual sobre a vacina, os planos para monitorar seu uso e os planos para estudos adicionais”.

<sup>433</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS inclui mais duas vacinas contra COVID-19 em sua lista de uso emergencial e aprova sua implantação por meio do mecanismo COVAX. **OPAS**, 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/17-2-2021-oms-inclui-mais-duas-vacinas-contra-covid-19-em-sua-lista-uso-emergencial-e>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>434</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Brasil receberá 3,9 milhões de vacinas contra COVID-19 via mecanismos COVAX neste fim de semana. **OPAS**, 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/1-5-2021-brasil-recebera-39-milhoes-vacinas-contra-covid-19-mecanismo-covax-neste-fim>>. Acesso em: 20 dez. 2021. O mecanismo COVAX consiste na iniciativa global que está trabalhando com governos e fábricas para garantir que as vacinas contra a COVID-19 estejam disponíveis mundialmente para países com renda alta e baixa, em parceria com diversos órgãos, tais como CEPI, Gavi, OMS e UNICEF.

emergencial pela ANVISA em 17 janeiro de 2021, antes mesmo da inclusão da vacina na lista da OMS, cuja admissão data de 19 de junho de 2021<sup>435</sup>.

A partir de então, as vacinas começaram a ser distribuídas de acordo com vários planos de alocação, que diferem em cada país. Além dos procedimentos regulatórios globais, para uso de emergência de cada uma das vacinas, incumbe a cada governo realizar um processo de política próprio, em parceria com as agências regulatórias e sanitárias, para definição dos critérios de logística e distribuição, tal como o Plano Nacional de Imunizações e o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, desenvolvidos pelo Ministério da Saúde<sup>436</sup>.

De acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), os planos de imunização se basearam em “critérios de risco de doenças graves e morte, princípios éticos de justiça e equidade e considerações de reinício de economias estagnadas”<sup>437</sup>, sendo que todas as vacinas contra a COVID-19 deverão ser autorizadas pelas autoridades regulatórias de cada país.

Ocorre que, o atual estado da arte de desenvolvimento da vacina, ainda são desconhecidos todos os possíveis efeitos colaterais adversos que possam provir como resposta do organismo aos imunizantes.

Não obstante, a vacinação em massa, mediante a utilização de imunizantes aprovados pela OMS em caráter emergencial, foi encarada como um dever de saúde pública, ensejando um engajamento democrático, sob a ótica dos princípios da solidariedade e da reciprocidade, necessária para garantir a imunização coletiva, de modo que as liberdades individuais passaram a ser limitadas em prol de um bem e contra um perigo comum<sup>438</sup>.

<sup>435</sup> POR UNANIMIDADE, diretoria da ANVISA aprova uso emergencial da CoronaVac. **Instituto Butantan**, 2021. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/por-unanimidade-diretoria-da-anvisa-aprova-uso-emergencial-da-coronavac>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>436</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra COVID-19. **Ministério da Saúde**, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>437</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Avaliação de efetividade das vacinas contra Covid-19. Orientação provisória. 17 de março de 2021. **OPAS**, 2021. Disponível em: <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/54793>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>438</sup> OBLIGATION vaccinale contre la COVID-19, un devoir de santé publique et un engagement démocratique. Communiqué de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de pharmacie. **Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine**, v. 205, n. 8, p. 850-851, 2021. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001407921002909>>. Acesso em: 21 dez. 2021. No original: “*Les avis de l'Académie nationale de médecine émis depuis le lancement de la stratégie vaccinale sont confortés par l'étude de l'Institut Pasteur présentée le 29 juin 2021, concluant que la vaccination est à ce jour « l'approche la plus efficace pour contrôler l'épidémie ». Le lendemain, la HAS estimait, elle aussi, que « la réflexion sur l'obligation vaccinale pourrait s'étendre à l'ensemble de la population »*”.

A propósito, é de grande valia a reflexão feita por Benjamin Becker, no sentido de considerar a prevenção contra o Coronavírus por meio da vacinação, um ato de humanidade e profundo senso moral com o próximo e toda a sociedade,

*Par la présente contribution, et le recours à ce que la philosophie peut avoir de plus séculaire et de plus remarquable à enseigner, il semblerait qu'elle conforte le citoyen dans l'idée que l'acte de se faire vacciner représenterait la marque d'un profond sens moral, et le témoin d'un respect inestimable de tous ces autres qui forment l'entité unifiée de la société. Également, il pourrait prouver l'existence d'une véritable empathie sociale, telle que la décrit Serge Tisseron [21], en ce qu'il se fait la preuve d'une considération des vulnérabilités individuelles des plus fragiles. Cette vulnérabilité de l'autre qui, en si confrontant, nous impose l'humilité émotionnelle inhérente à la valeur intrinsèque de l'existence<sup>439</sup>.*

Até o momento não foi imposta pelos Governos a vacinação compulsória contra a COVID-19. No entanto, diversos países, especialmente da Comunidade Europeia, já restringiram o acesso da população, seja para adentrar no país, seja para circular e se deslocar internamente, nas áreas públicas e em estabelecimentos comerciais, mediante a imposição da apresentação do chamado “passaporte da vacina”. Apesar de soar como uma medida coercitiva, estudos indicam que essas exigências aumentaram significativamente a imunização da população em razão do aumento da adesão à vacina<sup>440</sup>.

Medidas mais drásticas foram apresentadas por outros países, como Singapura, onde foi anunciado pelo Governo em meados de novembro de 2021 que, em razão do relaxamento das medidas restritivas e da alta adesão da população à vacina, a partir de 08 de dezembro “não vai mais arcar com os custos médicos por COVID-19 de pessoas que não se vacinarem contra a doença por opção”<sup>441</sup>.

<sup>439</sup> BECKER, Benjamin. Vaccination contre la Covid19: entre responsabilité individuelle et sens moral. **Ethique & Santé**, v. 18, n. 2, 2021. p. 7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.etiqe.2021.04.005>.

<sup>440</sup> BLANES, Simone. Exigência de passaporte da vacina aumenta imunização na Europa e em Isarel. **VEJA**, 14 de dezembro de 2021. Saúde. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/saude/exigencia-de-passaporte-da-vacina-aumenta-imunizacao-na-europa-e-em-israel/>>. Acesso em: 20 dez. 2021. É o que mostra um estudo da Universidade Oxford sobre o impacto da introdução do documento em seis países publicado na revista *The Lancet Public Health*. Segundo se depreende da reportagem, “Dos seis países avaliados, a condição levou a um aumento de imunização na França, Israel, Itália e Suíça, que possuem índices abaixo da média mundial. Já na Alemanha, onde a cobertura vacinal era alta e na Dinamarca, onde o fornecimento da vacina foi escasso não houve efeito significativo”.

<sup>441</sup> MARTINS, André. Singapura cobrará despesas médicas de quem recusar vacina contra COVID-19. **Exame**, 09 de novembro de 2021. Mundo, pop. Disponível em: <<https://exame.com/pop/singapura-vai-acabar-com-atendimento-gratuito-para-quem-nao-se-vacinar/>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

O Brasil, por sua vez, tem positivamente o histórico de ser um dos países mais preparados para campanhas vacinais desde o tempo imperial. Atualmente, são conduzidas primordialmente pelos tradicionais institutos Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro, e Butantã, em São Paulo, graças ao Sistema Único de Saúde e ao Programa Nacional de Imunizações (PNI)<sup>442</sup>.

Apesar de considerável resistência do governo federal, o que foi motivo de entraves políticos, instaurações de Comissões Parlamentares Investigativas e discussões acaloradas na mídia, tal peculiaridade foi sustentada durante a pandemia de COVID-19, em que se verificou forte adesão da população brasileira à vacinação desde a liberação das primeiras doses de vacina em janeiro de 2021. Segundo fontes oficiais, em dezembro de 2021, 77,8% da população brasileira tomou pelo menos uma dose da vacina e 66,7% se encontra totalmente vacinada<sup>443</sup>, números que só tendem a aumentar diariamente.

Trata-se efetivamente de uma campanha de vacinação compulsória, mas não necessariamente forçada, “porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes”<sup>444</sup>. Significa dizer que é dever do Estado, de acordo com as disposições da Lei 13.979/20 (cf. art. 3º, inciso III, alínea ‘d’)<sup>445</sup> e com o Plano Nacional de

<sup>442</sup> A QUEDA da imunização no Brasil. CONASS. Revista Consensus. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/consensus/queda-da-imunizacao-brasil/>>. Acesso em: 20 dez. 2021. O Plano Nacional de Imunização, criado pela Lei 6.259/75, é, portanto, anterior à própria Constituição Federal, e é considerado referência mundial por ser o Brasil um dos poucos países no mundo a ofertar universalmente um rol extenso e abrangente de vacinas imunizantes.

<sup>443</sup> CORONAVIRUS (COVID-19) Vaccinations. Our World in Data, [S.d.]. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=BRA>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

<sup>444</sup> Excerto do voto do Relator Ministro Ricardo Lewandowski, proferido no julgamento da ADI 6587 que, por maioria de votos, conferiu interpretação conforme à Constituição ao art. 3º, III, d, da Lei nº 13.979/2020, nos termos da seguinte tese de julgamento: “(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contra-indicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência”. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6587. (Tribunal Pleno). RELATOR: MIN. RICARDO LEWANDOWSKI, DJE nº 63, divulgado em 06 de abril de 2021).

<sup>445</sup> BRASIL. Lei 13.979, de 06 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 07 fev. 2020.

Imunização disponibilizar acesso à vacina para toda a população, como medida de enfrentamento da emergência de saúde pública.

Há que se analisar, no entanto, a questão pela ótica dos riscos do desenvolvimento, na medida que, mesmo concluídos os estudos clínicos e as fases de testes, permanece o risco de que, futuramente, seja constatada alguma adversidade ou efeito colateral nocivo dos imunizantes, da mesma forma como se verificou nos medicamentos acima analisados (Talidomida, Vioxx e Sifrol).

Duas questões se colocam: a periculosidade inerente das vacinas, mas que para determinadas infecções se trata de uma questão superada, haja vista a conclusão de todos os necessários estudos clínicos e mapeamento de sintomas ao longo dos anos, e possíveis efeitos colaterais incognoscíveis pelo estado da ciência e da técnica, no momento do desenvolvimento das vacinas e aplicação na população em escala global.

Em se tratando de riscos não conhecidos, discute-se a responsabilidade da indústria farmacêutica, que, dada a urgência que se instaurou com a crise pandêmica, dispôs-se a produzir os imunizantes em larga escala para que fossem disponibilizadas doses suficientes para toda a população em um prazo excepcionalmente curto, mediante testes e estudos clínicos com etapas suprimidas<sup>446</sup>.

Com o início da disponibilização das doses de vacina em todos os continentes do mundo, os laboratórios farmacêuticos, dentre os quais se destacam a Pfizer e a AstraZeneca, pressionaram os Governos para que fosse autorizada a instituição de cláusulas de isenção completa de responsabilidade no que toca a eventuais efeitos colaterais decorrentes da utilização dos imunizantes.

Infere-se da reportagem divulgada pelo Jornal Nacional, que teve acesso à íntegra do contrato firmado entre o Governo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e a AstraZeneca, a imposição da seguinte cláusula eximente de responsabilidade: “As contratantes indenizarão e isentarão a contratada de todos e quaisquer danos e responsabilidades decorrentes de ou associados a reclamações por morte, dano físico,

---

<sup>446</sup> SANTOS, Camilla Amorim; CRUSOÉ, Mariana Miranda Santos Andrade. A normatização da responsabilidade civil por efeitos adversos da vacina contra a covid-19. **Migalhas**, 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/344038/responsabilidade-civil-por-efeitos-adversos-da-vacina-contra-a-covid>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

mental ou emocional, doença, incapacidade ou condição relacionadas ou decorrentes do uso ou administração da vacina”<sup>447</sup>.

O argumento sustentado pelas farmacêuticas é no sentido de que, quando realizam o peticionamento do registro, passam a assumir a responsabilidade de produtor, que só se justifica frente à necessidade de trazer uma vacina para o Brasil de forma mais rápida possível e com grande responsabilidade técnica<sup>448</sup>. No entanto, como os estudos da fase III ainda não estariam concluídos, não há evidências concretas sobre a segurança do imunizante a longo prazo. E em assim sendo, por serem das agências reguladoras a decisão em aprovar o imunizante precocemente e antes de finalizados todos os estudos clínicos, a indústria sustenta que a responsabilidade por eventos adversos também deve recair sobre os Estados.

A Pfizer, que tem sede em Nova Iorque, nos Estados Unidos, exigiu, ainda, nas negociações para disponibilização da Vacina BNT162b2, que qualquer demanda judicial deverá ser apreciada pela Corte Americana e não nos respectivos estados adquirentes<sup>449</sup>. Tem-se notícia que a AstraZeneca, por sua vez, conseguiu negociar com a União Europeia, acordos que não comprometem definitivamente os Estados membros, mas que garantem às farmacêuticas isenção de custas judiciais em caso de litígios por possíveis efeitos colaterais de sua vacina contra a COVID-19<sup>450</sup>.

Em resposta às pressões sofridas e visando a regulamentar responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado, foi publicada a Lei n.º 14.125, em 10 de março de 2021.

---

<sup>447</sup> CLÁUSULA de responsabilidade por eventuais defeitos colaterais da vacina é obstáculo para acordo entre governo federal e Pfizer. **Jornal Nacional**, 24 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/02/24/clausula-de-responsabilidade-por-eventuais-efeitos-colaterais-da-vacina-e-obstaculo-para-acordo-entre-governo-federal-e-pfizer.ghtml>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

<sup>448</sup> FERREIRA, Paula. Pfizer quer isenção de responsabilidade em eventuais efeitos colaterais da vacina contra COVID-19, diz ministro. **O Globo**, 17 de dezembro de 2020. Saúde. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/saude/vacina/pfizer-quer-isencao-de-responsabilidade-em-eventuais-efeitos-colaterais-da-vacina-contra-covid-19-diz-ministro-1-24801270>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>449</sup> FERREIRA, Paula. Pfizer quer isenção de responsabilidade em eventuais efeitos colaterais da vacina contra COVID-19, diz ministro. **O Globo**, 17 de dezembro de 2020. Saúde. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/saude/vacina/pfizer-quer-isencao-de-responsabilidade-em-eventuais-efeitos-colaterais-da-vacina-contra-covid-19-diz-ministro-1-24801270>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>450</sup> GAUTREAU, Emilie. Les laboratoires seront-ils responsables en cas d'effets secondaires liés au vaccin contre le Covid-19? **Franceinfo**, 20 de outubro de 2020. Disponível em: <[https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/les-laboratoires-seront-ils-responsables-en-cas-d-effets-secondaires-lies-au-vaccin-contre-le-covid-19\\_4123587.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/les-laboratoires-seront-ils-responsables-en-cas-d-effets-secondaires-lies-au-vaccin-contre-le-covid-19_4123587.html)>. Acesso em: 21 dez. 2021.

A denominada “Lei da Vacina” aborda duas questões de grande relevância, quais sejam: a responsabilidade civil do Estado decorrente de “eventos adversos pós-vacinação” e a autorização concedida aos entes da Federação e à iniciativa privada para aquisição dos imunizantes.

Inicialmente, questionam-se os problemas éticos decorrentes da autorização da venda da vacina a instituições privadas – o que vai de encontro aos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, expressamente previstos no texto constitucional (artigo 3º, I, da CF), cujo principal pilar é a solidariedade social –, capaz de aumentar as desigualdades e injustiças sociais já existentes no país.

É por tal razão que o Plano de Vacinação contra a COVID, a despeito de admitir a compra das doses de vacina, justificada pelo argumento de que se pretende garantir a imunização da população nacional e a recuperação sanitária, econômica e social de todo o Estado Brasileiro, determina que, em um primeiro cenário de escassez, devem ser estabelecidos grupos prioritários, de modo que toda as doses adquiridas sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, a Lei da Vacina autoriza: “as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita” (cf. § 2º, art. 2º)<sup>451</sup>.

No tocante aos riscos decorrentes da aquisição e distribuição das vacinas, a lei é clara e objetiva ao imputar à União, Estados e Municípios a responsabilidade por efeitos adversos que podem ser provocados pelas vacinas, “nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência

---

<sup>451</sup> BRASIL. Lei n.º 14.125, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. **Diário Oficial da União**: seção 1 – Extra A, Brasília, DF, p. 3, 10 mar. 2021.

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial” (cf. art. 1º, caput)<sup>452</sup>.

No entanto, a redação do referido dispositivo foi infeliz. Primeiro ao ser omissa quanto a eventual responsabilidade do particular na aquisição direta com o fabricante e distribuição das vacinas, quando superada a atuação exclusiva do SUS. Segundo, por contrariar o sistema de responsabilidade objetiva do Estado, norteado pelo artigo 37, §6º da Constituição Federal, que não admite qualquer tipo de limitação ao dever de indenizar, a menos que demonstrada a ocorrência de uma das excludentes de responsabilidade abrangida pelo ordenamento jurídico – força maior, ato de terceiro, culpa exclusiva da vítima e estado de necessidade<sup>453</sup>.

Nos termos da Constituição Federal, incumbe ao Estado o dever de garantir o direito fundamental à saúde da população, “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Cf. art. 196, da CF), dentre os quais se verifica a promoção de campanhas de vacinação.

Por ser a ANVISA, agência vinculada ao Ministério da Saúde, a responsável pela aprovação regulatória dos imunizantes em território nacional, não há como negar o protagonismo do Estado no controle técnico e institucional das vacinas e na “promoção de campanhas fortemente ativas para conscientizar a população quanto à importância do movimento”, mediante a instrumentalização do PNI.

Seguindo essa linha de raciocínio e considerando o impacto global que o uso das vacinas até o momento disponibilizadas pode gerar na sociedade como um todo, não haveria mesmo

---

<sup>452</sup> BRASIL. Lei n.º 14.125, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. **Diário Oficial da União**: seção 1 – Extra A, Brasília, DF, p. 3, 10 mar. 2021.

<sup>453</sup> MATOS, Eneas de Oliveira, op. cit., p. 318. Segundo o autor, “A responsabilidade objetiva do Estado fundamentada em nossa Carta Magna, pela doutrina dominante, na teoria do risco administrativo, plana pela responsabilidade simplesmente pela prova do ato danoso, do dano e do nexo de causalidade entre o ato e o dano, sem qualquer perquirição de culpa por parte do ofensor, sendo que este, somente, não responderá pelos danos causados se provar alguma das excludentes de responsabilidade, quais sejam, a força maior, o ato de terceiro, a culpa exclusiva da vítima, e o estado de necessidade. [...] Entretanto, tal responsabilidade direta do Estado, e por que não dizer do concessionário, é clara e patente, aquele porque atua em diversas esferas e nada mais justo que assumir os riscos pela atividade administrativa entre todos, como preconiza nitidamente a teoria do risco administrativo, com cerne claramente social, e este porque atua como se Estado fosse, até por questão do vínculo com a Administração, através da natureza do liame jurídico que une o poder concedente e o concessionário” (MATOS, Eneas de Oliveira, op. cit., p. 318).

como se admitir a responsabilização dos entes particulares no lugar do próprio Estado, tampouco a limitação de responsabilidade destes, como pretende a Lei da Vacina<sup>454</sup>.

Trata-se de verdadeira concretização de responsabilidade civil com base na teoria do risco social e administrativo, na medida em que se imputa ao Estado o dever de reparação por danos que não guardam qualquer relação com sua atividade ou conduta de seus agentes, independentemente, portanto, do nexos de causalidade, descabendo falar em caso fortuito ou imprevisibilidade de reações adversas, conforme já se pronunciou o C. Superior Tribunal de Justiça em situação análoga<sup>455</sup>.

A propósito, oportuna a transcrição do voto do Ministro Herman Benjamin:

por estarem entre as mais extraordinárias conquistas da medicina moderna e da saúde pública, as vacinas representam uma bênção para todos, mas causam, em alguns, reações adversas que podem incapacitar e até levar à morte. Ao mesmo Estado a que se impõe o dever de imunizar em massa compete igualmente amparar os poucos que venham a sofrer com efeitos colaterais. Por isso, com base no art. 927, parágrafo único, do Código Civil ou no art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, é objetiva a

<sup>454</sup> Contrapondo essa análise, Josias Bittencourt e José Romanello sustentam que, por ser a COVID-19 “uma doença em escala mundial, sem possibilidade imediata de controle, não pode haver responsabilidade objetiva do Estado. Mas há responsabilidade, evidentemente, quando os governos podem proteger a saúde da população e não protegem, quando podem reduzir os riscos da doença e não reduzem, quando devem agir para curar a doença e não agem. Um governo pode muito, mas não pode tudo! Apesar desta premissa, a omissão e o descaso numa pandemia fundamentam ação por irresponsabilidade”. (BITTENCOURT, Josias Jacintho; BUENO, José Geraldo Romanello. Sociedade, Estado e sustentabilidade: responsabilidades na saúde e no combate à pandemia Covid-19. Sustentabilidade: Diálogos Interdisciplinares. Periódicos Científicos da PUC-Campinas. Campinas, v.2, 2021.p. 27. Disponível em: <<https://periodicos.puc-campinas.edu.br/seer/index.php/sustentabilidade/article/view/5359/3253>>. Acesso em: 17 jan. 2022).

<sup>455</sup> “ADMINISTRATIVO. RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA. ACIDENTE DE CONSUMO. ART. 927, PARÁGRAFO ÚNICO, DO CÓDIGO CIVIL. ART. 14 DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO DE IDOSOS CONTRA VÍRUS INFLUENZA-GRIPE. REAÇÃO VACINAL. DESENVOLVIMENTO DA SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ. CASO FORTUITO NÃO CONFIGURADO. DANO MORAL PRESUMIDO. INDENIZAÇÃO. 1. Hipótese em que o particular, ora recorrido, postulou a condenação solidária dos réus ao pagamento de indenização por danos morais, materiais e pensionamento mensal decorrentes do desenvolvimento da ‘Síndrome de Guillain-Barré’ (SGB) após tomar dose de vacina contra o vírus influenza (gripe), atendendo à incitação publicitária da ‘Campanha Nacional de Vacinação de Idosos’. 2. Uma das mais extraordinárias conquistas da medicina moderna e da saúde pública, as vacinas representam uma bênção para todos, mas causam, em alguns, reações adversas que podem incapacitar e até levar à morte. Ao mesmo Estado a que se impõe o dever de imunizar em massa compete igualmente amparar os poucos que venham a sofrer com efeitos colaterais. 3. Com base no art. 927, parágrafo único, do Código Civil ou no art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, é objetiva a responsabilidade civil do Estado por acidente de consumo decorrente de vacinação, descabendo falar em caso fortuito ou imprevisibilidade de reações adversas. 4. Recurso Especial não provido” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (2. Turma). **Recurso Especial 1388197/PR**. RELATOR: MIN. HERMAN BENJAMIN, 18 de junho de 2015; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 19 de abril de 2017).

responsabilidade civil do Estado por acidente de consumo decorrente de vacinação, descabendo falar em caso fortuito ou imprevisibilidade de reações adversas<sup>456</sup>.

Remanesce, no entanto, o questionamento acerca da responsabilização das farmacêuticas, ainda que instituída a cláusula de não indenizar. Isso porque, a despeito da discussão doutrinária e jurisprudencial travada acerca da responsabilização ou não dos fornecedores com fundamento no risco do desenvolvimento, fato é que o ordenamento jurídico brasileiro não simpatiza com as cláusulas de não indenizar<sup>457</sup>.

Segundo a definição de José de Aguiar Dias,

A cláusula ou convenção de irresponsabilidade consiste na estipulação prévia por declaração unilateral, ou não, pela qual a parte que viria a obrigar-se civilmente perante outra afasta, de acordo com esta, a aplicação da lei comum ao seu caso. Visa a anular, modificar ou restringir as consequências normais de um fato da responsabilidade do beneficiário da estipulação<sup>458</sup>.

O autor define, ainda, como cláusulas ilícitas aquelas capazes de ensejar “a transferência de obrigações essenciais do contratante, as que exonerem de responsabilidade pelo dolo ou culpa grave e, em geral, todas as que interesse à proteção da vida, da integridade física e da saúde do contratante”<sup>459</sup>, sendo justamente esse o contexto em que se inserem os contratos de venda dos imunizantes contra a COVID-19 firmados entre o Governo Federal e as farmacêuticas, mas que implicam diretamente na esfera de direitos dos consumidores, usuários das vacinas.

Ainda que a responsabilidade seja diretamente assumida pelo Estado, por força das disposições da Lei n.º 14.125, fato é que as disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor vedam expressamente a instituição de cláusulas que impossibilitem, exonerem ou atenuem a obrigação de indenizar por vícios de qualquer natureza, ou que, no limite, impliquem na renúncia ou mesmo disposição de direitos fundamentais (vida, saúde e segurança)<sup>460</sup>.

<sup>456</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (2. Turma). **Recurso Especial 1388197/PR**. RELATOR: MIN. HERMAN BENJAMIN, 18 de junho de 2015; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 19 de abril de 2017.

<sup>457</sup> DIAS, José de Aguiar, op. cit., p. 766.

<sup>458</sup> DIAS, José de Aguiar, op. cit., p. 765.

<sup>459</sup> DIAS, José de Aguiar, op. cit., p. 766.

<sup>460</sup> “Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenuem a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores. [...] Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que: I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis” (BRASIL. [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2022). A propósito,

De outro lado, como pondera Bruna Bier da Silva, não há mundo possível sem as vacinas, o que justificaria, em caráter de exceção, “o compartilhamento da responsabilidade entre todos os entes envolvidos: indústria, poder público e sociedade”<sup>461</sup>. Tanto assim o é, que a Lei da Vacina autoriza a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a constituírem garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos de que trata o *caput* do artigo primeiro da referida legislação<sup>462</sup>.

Somente a título de comparação, verifica-se que a Diretiva n.º 85/375/CEE também estabelece de forma expressa (cf. art.12) que “a responsabilidade do produtor, em aplicação da diretiva, não pode ser limitada ou afastada em relação à vítima por cláusula limitativa ou exoneratória de responsabilidade”<sup>463</sup>.

Na França, em que a questão dos riscos do desenvolvimento se encontra devidamente disciplinada na legislação (Lei 98-389, de maio de 1998), mas cuja jurisprudência é tradicionalmente favorável à responsabilização dos fornecedores por defeitos nos produtos, ainda que incognoscíveis no momento de sua introdução no mercado, especialmente no que diz respeito a medicamentos, já se tem cogitado a aplicação das regras habituais de

---

Paulo de Tarso Vieira Sanseverino menciona que “a responsabilidade por acidentes de consumo, embora superada a *summa divisio*, aproxima-se mais da responsabilidade extracontratual do que da contratual, em que a cláusula de não indenizar não é aceita nem mesmo pelo sistema tradicional” (SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, op. cit., p. 353).

<sup>461</sup> SILVA, Bruna Bier da. Sobre a vacina da Pfizer e os riscos do desenvolvimento no Brasil. **Consultor Jurídico**, 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-fev-27/opinio-vacina-pfizer-riscos-desenvolvimento>>. Acesso em: 23 dez. 2021.

<sup>462</sup> “Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. § 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos de que trata o *caput* deste artigo”. (BRASIL [Lei. 10.406, de 10 de março de 2021]. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2022).

<sup>463</sup> COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, Bruxelas, 07 ago. 1985. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>>. Acesso em: 06 jan. 2021.

responsabilidade no que diz respeito a danos graves consecutivos à vacinação contra a COVID-19<sup>464</sup>.

Em virtude da Lei Federal francesa sobre a responsabilidade por fato de produto (LRFP; RS 221.112.944), o fabricante de vacina, caso constatado qualquer defeito de concepção ou de fabricação, por exemplo, responde pelos danos suportados pela vítima quando a vacina é usada como pretendido. No entanto, se o estado de conhecimentos científicos e tecnológicos quando da introdução do produto no mercado não permite a identificação do defeito, não há que se falar em responsabilidade do fabricante<sup>465</sup>.

Frente a tantas incertezas e adversidades, a verdade é que não sabe ao certo como o poder judiciário enfrentará a questão. Por hora, vislumbramos meras especulações e conjecturas jurídicas, já que todo o contexto da pandemia do Coronavírus e da corrida pela vacinação foram, de fato, inusitados e sem precedentes na História da sociedade moderna. O que se espera, na realidade, é que as vacinas produzidas para imunização da população em escala global sejam seguras e eficazes, de modo que a discussão não saia do âmbito doutrinário e acadêmico.

### 5.3 A solidariedade social e a contratação de seguros como forma de prevenção e reparação dos danos

A concepção da solidariedade social, como fundamento da repartição de riscos entre a sociedade, surgiu no contexto do pós-Segunda Guerra Mundial<sup>466</sup>, mediante a constituição dos

<sup>464</sup> OFFICE Fédéral de La Santé Publique - OFSP. **Division Maladies transmissibles**, 2021. Disponível em: <<https://www.infovac.ch/docs/public/coronavirus/responsabilite-en-cas-de-dommage-consecutif-a---la-vaccination.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2021. No original: “*Les règles habituelles de responsabilité s’appliquent également aux vaccins contre le COVID-19: en cas de dommage causé par un vaccin, le fabricant du vaccin (a), la personne qui vaccine ou l’hôpital (b) ou, à titre subsidiaire, la Confédération (c) peuvent être tenus responsables*”.

<sup>465</sup> VACCINATION contre le COVID-19: qui est responsable en cas de dommages consécutifs à la vaccination? **Division Maladies transmissibles**, 2021. Disponível em: <<https://www.infovac.ch/docs/public/coronavirus/responsabilite-en-cas-de-dommage-consecutif-a---la-vaccination.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2021. No original: “*En vertu de la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP ; RS 221.112.944), le fabricant de vaccins répond du dommage lorsqu’un produit est défectueux, si par exemple le défaut est imputable à la conception du produit ou à la fabrication, et si la personne subit un dommage lorsque le vaccin est utilisé comme prévu. Si l’état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l’existence du défaut, il n’y a pas de responsabilité*”.

<sup>466</sup> Rabindranath Capelo de Sousa sustenta que “Após a 2ª Grande Guerra, e especialmente na Europa, teve-se particular consciência dos riscos da subalternização do indivíduo humano face aos designios da estrutura do poder detentora do aparelho do Estado. Por outro lado, a aceleração do desenvolvimento tecnológico do pós-guerra acarretou diversas interferências na vida privada dos cidadãos, dada, v.g., a crescente especialização e

*welfare states*, que têm como pilares o seguro social, os Fundos Estatais e o seguro particular de responsabilidade civil<sup>467</sup>.

Segundo Marco Fabio Morsello, o arquétipo do Estado de Bem-Estar Social (*welfare state*), “densificando a construção de sociedade justa e solidária”, passou a prever mecanismos mais céleres de reparação e de prevenção dos danos<sup>468</sup>.

A implementação de um amplo sistema de seguridade social, gerido pelo Estado mediante vultosos recursos, tende, conforme aponta Anderson Schreiber, a reduzir consideravelmente o risco de “vitimização social e proliferação das chamadas demandas frívolas, na medida em que o custo de qualquer reparação repercute, declaradamente, sobre todas as pessoas”<sup>469</sup>.

Dentre os sistemas de socialização dos riscos, destaca-se o da Nova Zelândia, consubstanciado pela edição do *Accident Compensation Act* pelo parlamento em 1972, mediante a implementação de tributação progressiva para a criação de fundos estatais capazes de garantir a justa indenização às vítimas de acidentes<sup>470</sup>.

Atribui-se ao sucesso do sistema neozelandês a preexistência de condições políticas e econômicas específicas, associada à elevados recursos financeiros, cenário que não se verifica em países subdesenvolvidos.

---

secundarização de largas faixas do trabalho humano, a divulgação, penetração e opressão dos *mass media*, a recolha e utilização da informática e computadorizada de dados pessoais, a pressão do consumismo e a impiedade das suas técnicas de publicidade, a subida do stress, da angústia e da tensão no interior do homem e a sedimentação da competitividade e das agressividade nas relações intersubjectivas” (SOUZA, Rabindranath Valentino Aleixo Capelo de, 1995 apud MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 107).

<sup>467</sup> MEDEIROS, Marcelo. A Trajetória do Welfare State no Brasil: Papel Redistributivo das Políticas Sociais dos Anos 1930 aos Anos 1990. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**, Brasília, 2001. Disponível em: <[https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4106](https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=4106)>. Acesso em: 27 dez. 2021. p. 6. A definição mais ampla de *Welfare State* consiste na “mobilização em larga escala do aparelho de Estado em uma sociedade capitalista a fim de executar medidas orientadas diretamente ao bem-estar de sua população”.

<sup>468</sup> MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 112.

<sup>469</sup> SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. cit., p. 236.

<sup>470</sup> MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 117. “(toda pessoa no território neozelandês, fosse ou não residente permanente ou proprietário), tornava-se despienda a aferição da conduta dos causadores do dano (ferimentos ou morte) e absolutamente desnecessária a instauração de lides processuais” (MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 117).

No Brasil, as primeiras aparições da noção de *welfare state* estão associadas ao “caráter de regular aspectos relativos à organização dos trabalhadores assalariados dos setores modernos da economia e da burocracia”<sup>471</sup> na fase inicial da industrialização e demandaram a produção legislativa para criação dos institutos de aposentadoria e pensões e das normas trabalhistas (Decreto-Lei n.º 5.452) e acidentárias.

No âmbito da responsabilidade civil, as medidas assecuratórias estão associadas fortemente às atividades de risco ou perigosas, lícitas e toleradas pela ordem jurídica<sup>472</sup>.

Um dos exemplos de maior repercussão no Estado Nacional diz respeito à Síndrome da Talidomida, conforme já analisado, em que a indenização das vítimas foi tratada sob o viés da socialização dos riscos, considerando a opção do legislador em editar uma norma de caráter previdenciário (Lei n.º 7.070/82), sob a gestão do presidente Figueiredo, de forma a proporcionar aos portadores da síndrome indenização em valor equivalente a 1 a 4 salários mínimos, a depender da pontuação apresentada pelo beneficiário após apuração das dificuldades e inabilidades apresentadas.

Posteriormente, em 2010, foi editada a Lei n.º 12.190, que passou a prever o direito ao recebimento de indenização a título de danos morais pelas vítimas, pago em parcela única pelo próprio Instituto Nacional de Segurança Social, no montante compreendido entre 50 e 200 mil reais, novamente a depender da pontuação apresentada pela vítima, o que demonstra que a efetiva socialização do risco é evidente, na medida em que os danos são repartidos por toda a sociedade.

Ao passo que a função primitiva de recriminação moral do ofensor foi superada pela pretensão de reparação integral das vítimas<sup>473</sup>, a securitização privada passou a ser vista como uma aliada do instituto da responsabilidade civil.

Mesmo diante da prevalência da objetivação dos critérios de imputação do dever de indenizar, passou-se a verificar um esgotamento do sistema, tanto com relação à ineficiência

---

<sup>471</sup> MEDEIROS, Marcelo, op. cit., p. 5.

<sup>472</sup> HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. Belo Horizonte: Del Hey, 2005. p. 336.

<sup>473</sup> SCHREIBER, Anderson, **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. cit., p. 228. Propõe o autor que o instituto da responsabilidade transmute de um sistema individual para o um sistema social mediante a “readequação da estrutura da responsabilidade civil à sua atual função, ditada pelos novos valores sociais. É precisamente neste distanciamento entre a estrutura histórica do instituto e sua função eminentemente compensatória nos ordenamentos constitucionais da atualidade que reside a fonte dos problemas e incertezas da responsabilidade civil contemporânea” (SCHREIBER, Anderson, op. cit., p. 233).

das políticas públicas, como também na baixa “efetividade imediata da reparação das vítimas, sem prejuízo de riscos de insolvência”<sup>474</sup> dos agentes causadores dos danos.

Frente a esse contexto, a instituição de seguros privados obrigatórios, e/ou de Fundos de Indenização compostos pela associação de verbas do Poder Público, das seguradoras e das empresas atuantes nos respectivos setores, destacam-se como duas novas alternativas na tentativa de diluição das indenizações na sociedade, de modo a minimizar o prejuízo dos fabricantes e fornecedores, ao mesmo tempo em que buscam garantir o ressarcimento integral para todas as vítimas, independentemente do autor do dano<sup>475</sup>.

O seguro social não se confunde, contudo, com o seguro facultativo de responsabilidade civil, concebido pelo artigo 787 do Código Civil, mediante o qual, “o segurador garante o pagamento de perdas e danos devidos pelo segurado a terceiro”. Trata-se de modalidade de seguro fundada no risco da atividade, cujo beneficiário não é diretamente a vítima, mas sim o próprio agente causador do dano, objetivando a preservação de seu patrimônio “das consequências civis do dano que venha a causar a outrem”<sup>476</sup>.

Conforme pondera Carlos Bittar, a cada avanço tecnológico e científico, há o deslocamento do Direito no intuito de regulamentar e criar controles próprios visando garantir a segurança da população<sup>477</sup>. É por esta razão que a securitização se destaca como medida de cautela sobretudo no setor nas atividades potencialmente danosas, em que os contratantes, especialmente os fornecedores de produtos e serviços, “assumem um dever de proteção perante a sociedade”<sup>478</sup>.

---

<sup>474</sup> MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 116. “Como corolário da assertiva supra, cumpre ao Estado velar, no âmbito da ordem pública de proteção alhures mencionada, pela edição de normas que fortaleçam o princípio da prevenção, impondo ao causador de dano indenização ampla – ou quando esta não se afigurar factível, com fulcro em eventual insolvência, dinamizando e incentivando a utilização de mecanismos prévios de seguro privado” (MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 120).

<sup>475</sup> CORDEIRO, Antonio Menezes. **Direito dos seguros**. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2016. p. 63. Aponta o autor que, desde os primórdios da era do renascimento, o seguro já era anteparo suficiente para a ampla consecução operacional dos riscos. A propósito, destacam-se nesse sentido as considerações de Anderson Schreiber, ao sustentar que “A imposição, por lei, do dever de contratar seguro transfere do poder público para o particular o ônus da implementação de um sistema coletivo de reparação” (SCHREIBER, Anderson, op. cit., p. 239).

<sup>476</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio. O princípio da reparação integral (*restitutio in Integrum*) e o seguro de responsabilidade civil facultativo. **Revista Jurídica de Seguros**, Rio de Janeiro, n. 2, p. 12-22, mai. 2015. p. 15.

<sup>477</sup> BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade Civil nas Atividades Nucleares**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985. p. 102.

<sup>478</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Braga, Curso de Direito Civil: responsabilidade civil. cit., p. 525.

Dentre as principais desvantagens dessas medidas, destaca-se, de imediato, a inexistência de cobertura securitária viável ou economicamente vantajosa aos fornecedores, a fim de cobrir sinistros decorrentes do risco do desenvolvimento; bem como o possível conflito com o princípio da prevenção, na medida que a existência do seguro permite certa flexibilização do fornecedor por lhe garantir respaldo necessário, mesmo se deixar de tomar as cautelas e medidas de segurança necessárias ou de observar o mais avançado estado da ciência e da técnica que se espera de um produtor ideal<sup>479</sup>.

A depender do risco e custo envolvidos no desenvolvimento de determinado medicamento, ou mesmo de uma vacina como as contra a COVID-19, não há como assegurar que o mercado securitário tenha condições de oferecer apólices ou garantias suficientes, especialmente na hipótese de não se prever qualquer tipo de limitação ao dever de indenizar.

A propósito, Vitor Morais de Andrade assevera que

Se não houver limitação dos valores a indenização, dificilmente haverá um mercado de seguros para os riscos de desenvolvimento. [...] O que agrava a dificuldade de estabelecer previsões para os casos de risco do desenvolvimento é que, em geral, são fatos únicos, até porque não se tinha conhecimento sobre os riscos ou exemplo de acidentes similares anteriores uma vez que, se tais informações ou análises históricas já existissem, não estaríamos falando de risco do desenvolvimento<sup>480</sup>.

Outros dois pontos sensíveis e antagônicos à reparação integral das vítimas dizem respeito à imposição de tetos indenizatórios e a políticas securitárias de exclusão de ressarcibilidade de danos extrapatrimoniais, o que justifica a manutenção do número elevado de ações judiciais visando à adequação da indenização à extensão efetiva do dano suportado pelas vítimas.

Apesar de a exigência dos seguros obrigatórios não ser uma conduta consolidada no Brasil, já é possível verificar algumas situações de grande relevância em que a contratação do seguro obrigatório é, inclusive, imposta por lei, situação que enseja a transferência ao particular, pelo poder público, do ônus “da implementação de um sistema coletivo de reparação”<sup>481</sup>.

---

<sup>479</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira, op. cit., p. 205.

<sup>480</sup> ANDRADE, Vitor Morais de, op. cit., p. 198.

<sup>481</sup> SCHREIBER, Anderson, op. cit., p. 239. O próprio autor faz um contraponto a essa crítica, sustentando que “o ônus da reparação é apenas aparentemente transferido à seguradora, uma vez que o custo global das indenizações pagas reflete-se, invariável e continuamente, sobre o preço dos seguros” (SCHREIBER, Anderson, op. cit., p. 240).

Sob esse aspecto, verifica-se a instituição por lei (Lei n.º 6.194/1974) do seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres, ou por sua carga, a pessoas transportadas ou não (Seguro DPVAT), responsável por “atribuir uma socialização das perdas, gerando uma coletivização da responsabilidade objetiva”, para garantir a reparação do dano suportado pela vítima, ainda que não identificado o responsável pelo acidente automobilístico.

Não obstante, a experiência demonstra que a tarifação de indenização pelo DPVAT, não tem o condão de garantir, por si só, a reparação integral da vítima, seja porque é imposto um teto para o valor da indenização, que muitas vezes não se mostra proporcional ao dano suportado, seja pela exclusão de danos materiais, danos decorrentes de acidentes fora do território nacional e danos pessoais resultantes de radiações ionizantes ou contaminações por radioatividade de qualquer tipo de combustível nuclear ou de qualquer resíduo de combustão de matéria nuclear<sup>482</sup>.

Outro espécime de seguro obrigatório é aquele previsto na Lei n.º 6.453/77, que dispõe sobre a responsabilidade civil por danos nucleares e a responsabilidade criminal por atos relacionados com atividades nucleares e dá outras providências, ao prever a obrigatoriedade ao operador da instalação nuclear em manter seguro ou outra garantia financeira que cubra a sua responsabilidade pelas indenizações por danos nucleares (cf. art. 13º).

A reparação do dano nuclear conta também com respaldo da União, a quem incumbe garantir até o limite “correspondente a um milhão e quinhentas mil Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional” (cf. art. 9º) o pagamento das indenizações por danos nucleares de responsabilidade do operador, fornecendo os recursos complementares necessários quando insuficientes os provenientes do seguro ou de outra garantia (cf. art. 14º).

Os Fundos Indenizatórios também têm como finalidade primordial a redução de demandas judiciais e indenizações a serem pagas pelo Governo, além de se apresentarem como medidas efetivas para agilizar a pretensão de reparação das vítimas, especialmente na área da

---

<sup>482</sup> PERGUNTAS Frequentes sobre o DPVAT. Caixa, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.caixa.gov.br/servicos/dpvat/perguntas-frequentes/Paginas/default.aspx>>. Acesso em: 30 dez. 2021. Acerca do DPVAT, duas importantes súmulas foram editadas pelo Superior Tribunal de Justiça: Súmula 246 (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula n° 246**. O valor do seguro obrigatório deve ser deduzido da indenização judicialmente fixada. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2001) e Súmula 257 (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula n° 257**. A falta de pagamento do prêmio do seguro obrigatório de Danos Pessoais Causados por Veículos Automotores de Vias Terrestres (DPVAT) não é motivo para a recusa do pagamento da indenização. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2001).

farmacologia, não só por serem de maior gravidade os riscos envolvidos na atividade, mas também pelo fato de que os efeitos adversos dos medicamentos muitas vezes são detectáveis somente após sua introdução no mercado e em decorrência do uso em larga escala.

Diferentemente das restrições verificadas na contratação de seguros privados, a constituição de Fundos de Indenização apresenta algumas vantagens imediatas para todos os envolvidos.

Inicialmente, destaca-se a praticidade quanto à utilização do sistema, “gerido por órgãos de saúde e do Judiciário, que analisam os pedidos indenizatórios sem a formalidade da prova judicial”<sup>483</sup> e, usualmente, mediante o simples preenchimento de formulários.

Ademais, aos fabricantes são viabilizadas melhores condições de gestão das indenizações, o que pode refletir positivamente no preço das vacinas a serem disponibilizadas à população, bem como na própria pesquisa para desenvolvimento dos medicamentos e imunizantes. De outro lado, as vítimas se eximem do pagamento dos custos e taxas judiciais e se desincumbem do pesado ônus probatório para comprovação do nexo causal entre o dano suportado e eventual efeito adverso apresentado pelo fármaco.

Na França, depois da edição da Lei de 1º de julho de 1964, passou a ser obrigatória a reparação das vítimas de danos decorrentes de vacinação obrigatória, a cargo do Estado e a título de solidariedade nacional<sup>484</sup>.

De acordo com o *Code de La Santé Public - CSP (article L. 3111-4)* são obrigadas, na França, a se vacinar contra Hepatite B, Difteria, Tétano, Poliomielite e Gripe todas as pessoas que trabalhem ou frequentem estabelecimentos de cuidado, abrigo ou prevenção de idosos; realizem qualquer atividade profissional que os exponha, ou às pessoas pelas quais são responsáveis, a riscos de contaminação; ou que sejam estudantes, ainda que em período de experiência de trabalho em uma instituição de saúde, mas obrigados a executar tarefas que os expõem a um risco de contaminação.

No que se refere à COVID-19, a orientação dada pelo Escritório Federal de Saúde Pública (OFSP, do francês, *Office Fédéral de la Santé Publique*) é no sentido de que, em caso

---

<sup>483</sup> CARPENA, Heloisa. A lei das vacinas e a reparação de danos causados aos consumidores. **Consultor Jurídico**, 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-abr-14/garantias-consumo-lei-vacinas-reparacao-danos-causados-aos-consumidores>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>484</sup> ROUSSEL, Florian. Le rôle de l’expert dans le contentieux des accidents médicamenteux. **Médecine & Droit**, v. 2017, n. 145, 2017. Disponível em: <<https://www.em-consulte.com/es/article/1140936/le-role-de-l-expert-dans-le-contentieux-des-accide>>. Acesso em: 16 nov. 2021.

de prejuízos decorrentes da vacinação obrigatória, como é o caso da COVID-19, as vítimas serão indenizadas pelo *l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux*, o que não exonera de imediato a responsabilidade dos laboratórios farmacêuticos<sup>485</sup>.

De acordo com o levantamento realizado pela Fondazione Rosseli na Itália, a mesma lei que instituiu o fundo indenizatório para pessoas infectadas com HIV e Hepatites também fornece compensação para aqueles que suportaram danos em decorrência de vacinação compulsória e defeituosa, capaz de causar prejuízos ou lesões permanentes<sup>486</sup>.

O Canadá, na província de Quebec criou, em 1985, um programa de indenização para vítimas de lesões corporais resultantes da vacinação voluntária por inoculação de uma vacina ou imunoglobulina contra uma das doenças ou infecções especificadas no regulamento (*Loi sur la santé publique de 2001 - chapitre S-2.2, r. 1*)<sup>487</sup>, independentemente de falhas ou culpa em sua concepção e fabricação.

O programa foi motivado por uma condenação imposta ao Governo do Quebec pela Corte Superior para indenizar uma jovem que desenvolveu encefalopatia viral alguns dias após a vacinação contra o Sarampo. Diversas são as doenças e infecções consideradas pelo regulamento, dentre as quais já se verifica a inclusão da COVID-19<sup>488</sup>.

A despeito de estarem previstos diversos tipos de indenização, não só para reparação do dano pessoal e físico suportado pela vítima, mas também para compensar eventuais gastos com tratamento, reabilitação e despesas materiais, inclusive com deslocamento, a legislação não permite que a vítima receba dupla indenização, caso opte em demandar também contra o fabricante ou qualquer outro responsável.

Posteriormente, em 1988, foi criado nos Estados Unidos, o *National Vaccine Injury Compensation Program* (VICP, sigla em inglês), com o lema “*Vaccines save lives by*

---

<sup>485</sup> Essa é, inclusive, a nota que consta no site *Vaccination info service*: “*S’agissant de la vaccination obligatoire, les préjudices médicaux liés à la vaccination sont réparés au titre de la solidarité nationale par l’Office national d’indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*” (RÈGLEMENTATION des vaccins. **Vaccination Info Service**, 2021. Disponível em: <<https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/La-politique-vaccinale-en-France/Reglementation-des-vaccins>>. Acesso em: 24 dez. 2021.

<sup>486</sup> FONDAZIONE ROSSELLI. **Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products**. Turim: Fondazione Rosseli, [S.d.]. p. 96. Disponível em: <[https://www.biicl.org/files/100\\_rosselli\\_report.pdf](https://www.biicl.org/files/100_rosselli_report.pdf)>. Acesso em: 28 dez. 2021.

<sup>487</sup> RÈGLEMENT d’application de la Loi sur la santé publique. **Légis Québec, Source Officielle**. Disponível em: <<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/S-2.2,%20r.%201>>. Acesso em: 28 dez. 2021.

<sup>488</sup> PROGRAMME d’indemnisation des victimes d’une vaccination. **Québec**, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.quebec.ca/sante/conseils-et-prevention/vaccination/indemnisation-des-victimes-vaccination#c3896>>. Acesso em: 28 dez. 2021.

*preventing disease*”<sup>489</sup> e como alternativa dissociada da comprovação de culpa, ao tradicional sistema de responsabilidade por danos, na medida em que fornece indenização para pessoas que sofreram danos em decorrência do uso de determinada vacina. Os três principais objetivos visados pelo programa são, portanto: (i) garantir um suprimento mínimo e adequado de vacinas à população; (ii) estabilizar o custo das vacinas e (iii) estabelecer e manter um fórum acessível e eficiente para os indivíduos lesados por certas vacinas.

As compensações oferecidas pelo *National Vaccine Injury Compensation Program*, garantem a cobertura de despesas médicas e jurídicas e perda ou diminuição de capacidade de ganho futuro, além de uma indenização até US\$250.000 para danos físicos ou morte.

No entanto, em se tratando de efeitos colaterais decorrentes das vacinas contra a COVID-19, foi determinado pela *Secretary of Health and Human Services* (HHS, sigla em inglês), por meio da publicação da *Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19*, em fevereiro de 2020, que eventuais lesões e danos apresentados por indivíduos vacinados serão cobertos pelo *Countermeasures Injury Compensation Program* (CICP, sigla em inglês) enquanto perdurar a emergência de saúde pública e for mantida a vigência do *Public Readiness and Emergency Preparedness Act Declaration* (*PREP Act Declaration*, sigla em inglês)<sup>490</sup>.

Embora o Brasil ainda não tenha adotado efetivamente programas de igual natureza, verifica-se que no âmbito da proteção e defesa dos direitos difusos, a Lei n.º 7.347/85, que disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor e a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, prevê a criação de um Fundo “a ser gerido por um Conselho Federal ou por Conselhos Estaduais, de que participarão necessariamente o Ministério Público e representantes da comunidade, sendo seus recursos destinados à reconstituição dos bens lesados” (cf. art. 13º)<sup>491</sup>.

O Fundo de Defesa de Direitos Difusos, de que trata referido dispositivo legal, foi posteriormente regulamentado pelo Decreto-Lei n.º 1.306/94, que prevê diferentes receitas para

<sup>489</sup> NATIONAL Vaccine Injury Compensation Program. **Health Resources & Services Administration**, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

<sup>490</sup> COMPENSATION Programs for Potential COVID-19 Vaccine Injuries. **Congressional Research Service**, 2021. Disponível em: <<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/LSB/LSB10584>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

<sup>491</sup> BRASIL. [Lei 7.347, de 24 de julho de 1985] Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/17347orig.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17347orig.htm)> Acesso em: 13 jan. 2022.

compor seus recursos financeiros, dentre as quais se destacam valores decorrentes de condenações judiciais de multas e indenizações decorrentes da aplicação da Lei 7.853/89, desde que não destinadas à reparação de danos a interesses individuais, rendimentos auferidos com a aplicação dos recursos do Fundo, doações de pessoas físicas ou jurídicas, dentre outros<sup>492</sup>.

Apesar de haver autorização expressa na lei para destinação do Fundo à reparação direta dos consumidores por danos suportados em decorrência de práticas abusivas ou acidentes de consumo, segundo o levantamento realizado por Vitor Morais de Andrade, “a temática de direito do consumidor não é a que mais desperta interesse no momento de solicitar recursos do FDA”<sup>493</sup>.

Frente a tais circunstâncias, o jurista aponta a necessidade de “criação de fundos de compensação ou indenização para que se busque garantir algum ressarcimento a consumidores que forem vítimas de acidente de consumo por risco de desenvolvimento”<sup>494</sup>, como se verifica na América do Norte e União Europeia.

Não obstante, a própria Lei da Vacina, em seu artigo 1º, § 1º prevê a possibilidade de os entes federativos constituírem garantias ou contratarem seguros privados, nacionais ou internacionais, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos tratados na legislação, o que se espera que seja observado em breve pelo ordenamento jurídico brasileiro, de forma que seja repartido o custo social da imunização entre todos, garantindo, ainda que minimamente, um suporte às eventuais vítimas que possam aparecer no futuro.

Paralelamente, enquanto os Estados se organizam para administrar a imunização de sua população e todos os riscos advindos da pandemia, não só em termos de saúde, mas também de economia e sustentabilidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Chubb Limited,

---

<sup>492</sup> “Art. 2º Constitue recursos do FDD, o produto da arrecadação:

I - das condenações judiciais de que tratam os arts. 11 e 13, da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985;

II - das multas e indenizações decorrentes da aplicação da Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, desde que não destinadas à reparação de danos a interesses individuais;

III - dos valores destinados à União em virtude da aplicação da multa prevista no art. 57 e seu parágrafo único e do produto de indenização prevista no art. 100, parágrafo único, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

IV - das condenações judiciais de que trata o parágrafo 2º, do art. 2º, da Lei nº 7.913, de 7 de dezembro de 1989;

V - das multas referidas no art. 84, da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

VI - dos rendimentos auferidos com a aplicação dos recursos do Fundo;

VII - de outras receitas que vierem a ser destinada ao Fundo;

VIII - de doações de pessoas físicas ou jurídicas, nacionais ou estrangeiras” (BRASIL. Decreto-Lei n.º 1.306/94, de 09 de novembro de 1994. Regulamenta o Fundo de Defesa de Direitos Difusos, de que tratam os arts. 13 e 20 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, seu conselho gestor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 10 nov. 1994).

<sup>493</sup> ANDRADE, Vitor Morais de, op. cit., p. 191.

<sup>494</sup> ANDRADE, Vitor Morais de, op. cit., p. 192.

assinaram um acordo em nome da COVAX Facility em 17 de fevereiro de 2021 para a administração de um programa de compensação sem culpa para 92 países e economias de baixa e média renda elegíveis para apoio por meio do Compromisso de Mercado Antecipado (AMC) da COVAX<sup>495</sup>.

Trata-se do primeiro e único mecanismo de compensação de lesões por vacina operando em escala internacional, que oferecerá aos indivíduos elegíveis em países e economias elegíveis ao AMC um processo rápido, justo, robusto e transparente para receber compensação por eventos adversos raros, mas graves, associados à distribuição de vacinas pelo COVAX, até 30 de junho de 2022.

Como não poderia deixar de ser, o programa visa a reduzir significativamente a necessidade de recorrer aos tribunais, um processo potencialmente longo e custoso.

Pela primeira vez na História, os meios de reparação coletivos, sustentados pelos princípios da solidariedade e da socialização dos riscos se mostram os mais adequados e eficazes, dentro do espectro da responsabilidade civil, para garantir a proteção e reparação de possíveis vítimas de todas as sociedades, em nível global.

---

<sup>495</sup> ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. No-fault compensation programme for COVID-19 vaccines is a world first. **WHO**, 2021. Disponível: <<https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

## CONCLUSÃO

A temática dos riscos do desenvolvimento é considerada uma das mais relevantes da sociedade moderna, de interesse tanto para o estudo da responsabilidade civil, como do Direito do Consumidor e diz respeito à possibilidade de serem aceitos ou não como excludente de responsabilidade do fornecedor de produto cujo defeito não poderia ser cientificamente conhecido pelo estado da arte, da ciência e da técnica quando da sua introdução no mercado de consumo.

Em diversas legislações europeias admite-se a presunção da culpa (*juris et de jure*) e a prova em contrário, até mesmo nas atividades perigosas e de risco, de que o fornecedor de produtos agiu de forma diligente e que sua conduta foi adequada – *due diligence* –, o que não ocorre no sistema de responsabilidade civil estabelecido pelo ordenamento jurídico brasileiro, que prevê hipóteses de exclusão de responsabilidade objetiva restritas e expressas na legislação, como caso fortuito, força maior (Código Civil) e culpa exclusiva da vítima, além das hipóteses do CDC.

A responsabilidade objetiva nessa matéria demonstra um aspecto bastante positivo, uma vez que ela garante uma certeza e, em certa medida, uma maior precaução em nível de reparação da vítima, porque os agentes econômicos são incentivados a um cuidado maior, providenciando medidas de segurança mais firmes e rigorosas.

Como visto, a despeito de a elaboração do Código de Defesa do Consumidor ter sido fortemente inspirada pela Diretiva Europeia, optou o legislador pela não inclusão dos riscos do desenvolvimento como fator excludente de responsabilidade do fornecedor, no rol previsto no artigo 12º, § 3º, ao lado da inexistência de defeito no produto, da culpa exclusiva de terceiro e/ou do próprio consumidor e da não colocação do produto no mercado.

A despeito de também ser controversa a taxatividade do rol de excludentes, a análise dos posicionamentos apresentados pela doutrina nacional e estrangeira permite chegar à conclusão de que a adoção do risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, ainda que aliado a mecanismos de precaução e securitização, ensejaria um confronto com o sistema de responsabilidade objetiva instituído pelo ordenamento jurídico pátrio, que não admite a prova liberatória do fornecedor, muito pelo contrário, imputa a ele a responsabilidade integral pelos

danos causados, além de o colocar em manifesta vantagem perante os consumidores e a sociedade, vítimas dos danos, o que também é rechaçado pela legislação consumerista.

A análise da evolução histórica da responsabilidade fundada na teoria do risco aponta o dever de segurança, como dever jurídico que se contrapõe ao risco, o que justifica a imposição, aos fornecedores, da obrigação de fabricação e disponibilização no mercado, de produtos seguros e adequados às suas finalidades, sem apresentar riscos ou periculosidades além dos que sejam inerentes à sua própria constituição.

Em se tratando de riscos do desenvolvimento, estamos diante de verdadeiro defeito de concepção, que decorre justamente da ausência ou ineficiência de informações científicas acerca de efeitos colaterais ou efeitos negativos da utilização de determinado produto ou do emprego de determinada tecnologia, intrínsecos ao produto ou serviço, nos termos da legislação consumerista, por violar a legítima expectativa de segurança do consumidor.

Não se pode perder de vista que, se a periculosidade ou defeituosidade do produto não poderia ser aferida pelo próprio fornecedor pelo estado da arte, não há como transferir o ônus pela assunção dos riscos aos consumidores, que terão ainda menos condições de avaliar ou presumir eventual potencial danoso.

A responsabilização do fornecedor se justifica, ainda, por uma evidente falha de conduta no que diz respeito ao dever de informação e de vigilância, que permanece mesmo após a colocação do produto no mercado, visando justamente a acompanhar seu desempenho e identificar eventuais imperfeições antes desconhecidas, antes que possam ensejar acidentes de consumo.

Há que se ponderar que, a mera ausência de previsão legal acerca dos riscos do desenvolvimento não consiste em argumento suficiente para isentar o fabricante do dever de indenizar, até porque não há como presumir no contexto da sociedade em que vivemos, regida pelo consumo desenfreado e pela obsolescência programada, que todo e qualquer fabricante irá adotar um padrão universal de qualidade, de modo que lhe seja eximida a responsabilidade quando o defeito constatado não puder ser identificado pelo estado da ciência e da técnica quando de sua inserção no mercado de consumo.

No que se refere à defesa do consumidor em juízo, entende-se que a responsabilização do fornecedor pode ser fundamentada não só pelos dispositivos do Código de Defesa do

Consumidor (arts. 10, 12, caput e § 1º), mas também com respaldo no próprio Código Civil, em vista do princípio do diálogo das fontes.

Nesse sentido, a norma contida no artigo 931 do Código Civil, mediante a qual os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação, revela-se bastante favorável ao consumidor por não fazer qualquer referência à época de inclusão do produto no mercado, de modo que não deixa margens para interpretações desfavoráveis no sentido de permitir a exclusão de responsabilidade do fabricante.

Feito o estudo comparado com os países membros da Diretiva Europeia e o Direito norte-americano do *common law*, foi possível constatar que a adoção da excludente de responsabilidade se justifica principalmente pelo temor de possível estagnação técnica e científica. No entanto, países como a Alemanha, França e Espanha, quando da incorporação da Diretiva nos respectivos ordenamentos jurídicos, tomaram cuidado em criar regras excepcionais para produtos farmacológicos e hemoderivados.

Apesar da insurgência dos fornecedores, com respaldo no argumento de que a imputação de responsabilidade pelo estado da técnica ensejaria prejuízos ao fomento do desenvolvimento científico e tecnológico, a própria objetivação da responsabilidade incentiva a utilização de medidas de precaução e prevenção pelos agentes econômicos.

Assim, é possível sustentar que a responsabilização do fabricante por tais defeitos, mesmo quando indetectáveis, também tem o efeito de forçar a adoção de esforços máximos em nome da segurança dos consumidores, bem como a constante atualização acerca da literatura nacional e internacional da especialidade do mais avançado estado da ciência e das técnicas mundiais, inclusive para dispor das medidas de prevenção e precaução como, por exemplo, a imediata retirada do produto de circulação.

Os casos analisados no presente trabalho, como a crise sanitária da Talidomida e os efeitos adversos decorrentes do uso do Vioxx e do Sifrol, demonstram que mesmo assumindo integralmente a responsabilidade pelas indenizações devidas às vítimas pelos danos decorrentes da utilização de medicamentos que apresentaram efeitos colaterais inesperados, o proveito econômico obtido pelas farmacêuticas é muito superior, não subsistindo os argumentos de inviabilidade econômica, risco de falência ou mesmo estagnação científica.

O enfoque dado à indústria farmacêutica se justifica não só pelo contexto da pandemia do Coronavírus, em que o trabalho foi desenvolvido, mas também por serem os medicamentos e vacinas produtos que ensejam maiores riscos aos consumidores pelo fato de que podem apresentar efeitos adversos detectáveis somente após sua introdução no mercado e em decorrência do uso em larga escala.

Na hipótese de medicamentos, vacinas e produtos relacionados à saúde dos consumidores, constatou-se que deve ser feita a ponderação do risco *versus* benefício, inclusive para constatação de que o dano suportado decorreu de defeito no produto. Por certo que os medicamentos são dotados de periculosidades inerentes a sua própria concepção e utilização, no entanto, se o risco exceder desproporcionalmente ao benefício, considera-se o medicamento defeituoso, pois não garante a segurança que dele legitimamente se espera.

Desse modo, quando estamos diante de uma periculosidade adquirida em razão da constatação de defeito na concepção, fabricação do medicamento ou, ainda, falha do dever de informação correspondente às características, instruções, riscos e efeitos colaterais, responderá o fornecedor pelos danos suportados pelos consumidores, ainda que incognoscíveis no momento de introdução do produto no mercado.

Nesse sentido, destaca-se, inclusive, o posicionamento mais recente adotado pelo Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial 1.774.372-RS, ao reconhecer a responsabilidade objetiva da farmacêutica Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA. com relação ao remédio que coloca no mercado sem alertar quanto aos riscos da referida medicação, quanto mais quando estes se consumam em prejuízo, com respaldo na violação do dever de segurança do medicamento e nos riscos do desenvolvimento.

Ao mesmo tempo em que a evolução técnica e científica traz para a humanidade benesses de extrema relevância – o que se verificou concretamente durante a pandemia do Coronavírus, uma vez que, até o momento, a vacinação em massa apresentou-se como a medida mais eficaz na luta contra o vírus frente aos milhares de óbitos registrados em escala mundial –, há verdadeiro risco de prejuízos irreparáveis por trás dessa evolução.

Com efeito, a proteção e estímulo à pesquisa científica e tecnológica, de modo a resguardar a capacidade econômica da indústria para manutenção de sua atividade e desenvolvimento de produtos que serão vertidos à toda população, confronta, necessariamente, com direitos e garantias fundamentais dos consumidores.

Frente ao conflito de interesses juridicamente tutelados, pondera-se pela preponderância daqueles tutelados por normas de prevalência. Nesse sentido, não há como se admitir o desrespeito dos direitos à vida, saúde, dignidade da pessoa humana e segurança do consumidor, aliados ao direito constitucional que lhes confere máxima proteção e efetiva prevenção e reparação de dano, a favor dos interesses econômicos dos fornecedores, ainda que sua atuação seja em prol do desenvolvimento científico e do bem-estar coletivo.

Continuam imperativos, portanto, os brocardos “*ubi emolumentum ibi onus*” e “*qui casse le verres les paye*”, inclusive como respaldo para imputação de responsabilidade ao fornecedor pelos lucros obtidos e por apresentar mais preparo e condições econômicas para suportar os prejuízos decorrentes dos danos que seus produtos possam causar à sociedade, tanto mediante a contratação de seguros privados para indenização, como pela distribuição do prejuízo no custo do produto, que repercute em massa os consumidores.

Sob a ótica do risco do desenvolvimento, em que a constatação de defeito nos produtos só se mostra possível em razão dos avanços científicos e tecnológicos, e considerando ainda a inexistência de um consenso acerca da responsabilização do fornecedor, a imposição de medidas preventivas e acautelatórias mostrou assegurar maior proteção aos consumidores, além de minimizar a ocorrência de acidentes de consumo e, por consequência, de danos potencialmente irreparáveis.

Na esfera do microsistema das relações de consumo, os princípios da precaução e prevenção foram efetivamente incorporados pela legislação, inclusive na qualidade de direitos básicos do consumidor, a exemplo do procedimento de *recall* previsto no artigo 10 e parágrafos do CDC. Tais princípios assumem, portanto, um papel extremamente relevante na proteção dos direitos e garantias fundamentais, haja vista a insuficiência da função reparatória da responsabilidade quando atua somente após a ocorrência dos danos, sem garantir a reparação integral das vítimas e, tampouco, a efetiva segurança dos consumidores.

No âmbito da responsabilidade civil, a instituição de seguros privados obrigatórios e/ou de Fundos de Indenização compostos pela associação de verbas do Poder Público, das seguradoras e das empresas atuantes nos respectivos setores destacam-se como mecanismos que visam a minimizar os prejuízos dos fabricantes e fornecedores, ao mesmo tempo em que buscam garantir o ressarcimento integral para todas as vítimas, independentemente do autor do dano.

Apesar de a exigência dos seguros obrigatórios não ser uma conduta consolidada no Brasil, já é possível verificar algumas situações de grande relevância em que a contratação do seguro é imposta por lei, como por exemplo o DPVAT, situação que enseja a transferência, pelo poder público ao agente particular, do ônus da implementação de um sistema coletivo de reparação.

Os Fundos Indenizatórios também têm como finalidade primordial a redução de demandas judiciais e indenizações a serem pagas pelo Governo, além de se apresentarem como medidas efetivas para garantir a reparação das vítimas.

A Europa, por ser historicamente o continente precursor do *welfare state* e da implementação de políticas sociais, principalmente no período do pós-Segunda Guerra Mundial, já apresenta há anos uma estrutura de mecanismos de prevenção e precaução de danos consubstanciada, especialmente, na criação de Fundos de Compensação ou Indenização, criados pela associação de receitas dos Estados, Indústria e Sociedade, de acordo com a capacidade contributiva dos agentes econômicos potencialmente responsáveis pelos danos.

O mesmo se verifica, ainda que mais recentemente, nos países norte-americanos, Canadá e Estados Unidos.

Diferentemente do que se observa no Estado Brasileiro, que precisará inovar em seu ordenamento jurídico para a criação de medidas que visem a assegurar a indenização das vítimas em decorrência da vacinação em massa contra a COVID-19 conforme orientação da Lei da Vacina (Lei n.º 14.125), para muitos países, em que já haviam sido instituídos referidos programas indenizatórios, bastou a inserção do Coronavírus no rol de cobertura dos regulamentos.

O mecanismo de gestão e reparação dos danos proporcionado pelos Fundos aparenta se sobrepôr à instituição de seguros sociais e, também, à contratação de seguros privados, na medida que o recebimento da reparação independe da comprovação de culpa do fabricante e da judicialização da pretensão indenizatória, tornando mais célere o procedimento de reparação das vítimas, bem como da exclusão de danos ressarcíveis, situações essas que podem ser encontradas nas apólices de seguro, ao lado da tarifação dos valores de indenização.

Desta forma, é notório que a corrida pela imunização contra a COVID-19 se apresenta como um marco temporal no estudo do risco do desenvolvimento, justamente por se tratar de

fato inusitado e sem precedentes na História da sociedade moderna. O contexto certamente foge à regra ou, no limite, ao entendimento traçado na conclusão do presente trabalho.

São muitas as incertezas que permeiam o posicionamento que será adotado pelo judiciário e pela doutrina acerca da responsabilidade dos laboratórios farmacêuticos e dos Estados em razão do desenvolvimento e distribuição das vacinas, que foram aprovadas não só pelas agências reguladoras, mas também pela própria OMS em caráter emergencial, dispensada a conclusão dos testes e estudos clínicos que seriam imprescindíveis para a efetiva aprovação dos imunizantes.

Entretanto, pela primeira vez cogita-se a solidariedade social como principal instrumento de reparação de possíveis vítimas de efeitos adversos causados pelos imunizantes, que poderão surgir somente a médio e longo prazo.

A inequívoca experiência trazida pelos estudos de caso, e principalmente pela pandemia do Coronavírus, demonstra que somente mediante a atuação conjunta da indústria, dos Estados e da própria sociedade se tornará possível a socialização desses riscos e, por consequência, a diluição dos recorrentes danos suportados pelas vítimas de acidentes de consumo.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A QUEDA da imunização no Brasil. **CONASS**. Revista Consensus. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/consensus/queda-da-imunizacao-brasil/>>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- ACOMPANHE a cobertura da CPI da Pandemia. **Senado Notícias**, 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/ao-vivo/cpi-da-pandemia>>. Acesso em: 11 out. 2021.
- ADAMS, John. **Riscos**. Tradução de Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Editora Senac, 2009.
- AGUIAR JR., Ruy Rosado de. A boa-fé na relação de consumo. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 14, abr.-jun. 1995.
- AGUIAR, Roger Silva. **Responsabilidade Civil objetiva: Do risco à solidariedade**. São Paulo: Atlas, 2007.
- ALEXY, Robert. **Conceito e validade do Direito**. 1. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2009.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.
- ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (Org.). **Temas Atuais de Responsabilidade Civil**, v. 1. São Paulo: Atlas, 2007. p. 57-73.
- ALVES, Wagner Antônio. **Princípios da precaução e da prevenção no Direito Ambiental brasileiro**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2005.
- ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas consequências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1980.
- ALVIM, Eduardo Arruda. Responsabilidade Civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, v. 400, ANO 104, Nov -Dez, 2008.
- ANDRADE, Vitor Morais de. **Responsabilidade Civil e causas de quebra do nexos causal no Código de Defesa do Consumidor: peculiaridades do risco de desenvolvimento**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016.
- ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Curso de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Forense, 2012.
- ASSIS JÚNIOR, Luiz Carlos de. **A reparação do risco atual de dano futuro: Ampliando o objeto de reparação**. Jundiaí: Paco Editorial, 2013.
- AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Curso de Direito Civil 2. Teoria Geral das Obrigações e Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.
- AZEVEDO, Álvaro Villaça. Proposta de classificação da responsabilidade objetiva: pura e impura. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 82, n. 698, p. 7–11, dez. 1993.
- BARBOSA, Livia. **Sociedade de Consumo**. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2004.
- BARONA, Francisco Barona. ‘Act of God’: a Covid-19 e o impacto nos contratos financeiros. **O Jornal Econômico**. Lisboa, 15 de jun. 2020. Disponível em:

<<https://jornaleconomico.sapo.pt/noticias/act-of-god-a-covid-19-e-o-impacto-nos-contratos-financeiros-600647>>. Acesso: 08 jan. 2022.

BAUMAN, Zygmunt. **Medo líquido**. Tradução de Carlos Alberto Medeiros. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2008.

BAUMAN, Zygmunt. **Modernidade líquida**. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2001.

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: rumo a outra modernidade**. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BECK, Ulrich. **Liberdade ou capitalismo**. Ulrich Beck conversa com Johannes Willms. Tradução de Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: Editora UNESP, 2003.

BECKER, Benjamin. Vaccination contre la Covid19: entre responsabilité individuelle et sens moral. **Ethique & Santé**, v. 18, n. 2, 2021. p. 7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.etiqe.2021.04.005>.

BELLAYER-LE COQUIL, Rozenn. Le droit et le risque. Illustration avec le droit de la responsabilité civile. **ATALA**, Rennes, n. 5, «Au bonheur du risque?», 2002.

BENJAMIN, Antonio Herman V. Responsabilidade civil por danos ao meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo v. 9, jan.-mar. 1998.

BENJAMIN, Antônio Herman de V. et al. **Comentários ao código de proteção do Consumidor**. São Paulo: Editora Saraiva, 1991.

BERENSON, Alex. Punitive damage award in Vioxx case. **The New York Times**, Nova Iorque, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2006/04/11/business/worldbusiness/punitive-damage-award-in-vioxx-case.html>>. Acesso em: 19 dez. 2021.

BERNSTEIN, Peter. L. **Desafios aos deuses: a fascinante história do risco**. Tradução de Ivo Karylowski. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1997.

BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade Civil: teoria e prática**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1990.

BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade Civil nas Atividades Nucleares**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985.

BITTENCOURT, Josias Jacintho; BUENO, José Geraldo Romanello. Sociedade, Estado e sustentabilidade: responsabilidades na saúde e no combate à pandemia Covid-19. **Sustentabilidade: Diálogos Interdisciplinares**. Periódicos Científicos da PUC-Campinas. Campinas, v.2, 2021. p. 27. Disponível em: <<https://periodicos.puc-campinas.edu.br/seer/index.php/sustentabilidade/article/view/5359/3253>>. Acesso em: 17 jan. 2022).

BLANES, Simone. Exigência de passaporte da vacina aumenta imunização na Europa e em Israel. **VEJA**, 14 de dezembro de 2021. Saúde. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/saude/exigencia-de-passaporte-da-vacina-aumenta-imunizacao-na-europa-e-em-israel/>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

BOTTINI, Pierpaolo Cruz. **Crimes de Perigo abstrato e Princípio da Precaução na Sociedade de Risco**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

BOUTONNET, Mathilde. **Le Principe de Précaution em Droit de la Responsabilité Civile**. Paris: L.G.D.J, 2005.

BOZZA, Fábio da Silva. Uma análise crítica da prevenção geral positiva no funcionalismo sistêmico de Günther Jakobs. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 70, 2008.

BRASIL [Código Civil (1916)]. Lei nº 3.071. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil. **Diário Oficial da União**: p. 133, col. 1, 05 jan. 1916.

BRASIL [Código Civil (2002)]. Lei nº 10.406. Código Civil. **Diário Oficial da União**: seção 1, 11 jan. 2002.

BRASIL [Código de Defesa do Consumidor (1990)]. Lei nº 8.078. **Diário Oficial da União**: seção 1, suplemento, p. 1, 12 set. 1990.

BRASIL [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 05 out. 1988.

BRASIL. Decreto nº 2.681, de 07 de dezembro de 1912. Regula a responsabilidade civil das estradas de ferro. **Diário Oficial da União**: seção 1, Rio de Janeiro, DF, 11 dez. 1912.

BRASIL. Decreto-Lei nº 1.306/94, de 09 de novembro de 1994. Regulamenta o Fundo de Defesa de Direitos Difusos, de que tratam os arts. 13 e 20 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, seu conselho gestor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 10 nov. 1994

BRASIL. Lei nº 6.938/1981, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 16.509, 02 set. 1981.

BRASIL. Lei 7.347, de 24 de julho de 1985. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 25 jul. 1985.

BRASIL. Lei nº 10.744/2003, de 09 de outubro de 2003. Dispõe sobre a assunção, pela União, de responsabilidades civis perante terceiros no caso de atentados terroristas, atos de guerra ou eventos correlatos, contra aeronaves de matrícula brasileira operadas por empresas brasileiras de transporte aéreo público, excluídas as empresas de táxi aéreo. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 2, 10 out. 2003.

BRASIL. Lei nº 12.663/2012, de 05 de junho de 2012. Dispõe sobre as medidas relativas à Copa das Confederações FIFA 2013, à Copa do Mundo FIFA 2014 e à Jornada Mundial da Juventude - 2013, que serão realizadas no Brasil; altera as Leis nºs 6.815, de 19 de agosto de 1980, e 10.671, de 15 de maio de 2003.

BRASIL. Lei 13.979, de 06 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 07 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição

de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. **Diário Oficial da União**: seção 1 – Extra A, Brasília, DF, p. 3, 10 mar. 2021.

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 38**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/699>>. Acesso em: 26 nov. 2021

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 42**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/719>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 43**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>>. Acesso em: 10 nov. 2021

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 553**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/624>>. Acesso em: 26 nov. 2021.

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. **Enunciado nº 629**. Brasília, DF: Conselho de Justiça Federal, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/1203>>. Acesso em: 16 dez. 2021

BRASIL. Ministério de Estado da Infraestrutura. Ministério de Estado da Justiça e Segurança Pública. Portaria Conjunta n.º 3, de 1º de julho de 2019. Disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores - recall, para substituição ou reparo de veículos que forem considerados nocivos ou perigosos após a sua introdução no mercado de consumo. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 41, 02 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra COVID-19. **Ministério da Saúde**, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (4. Turma). **Recurso Especial 287.849/SP**. Relator: Min. Ruy Rosado de Aguiar, 17 de abril de 2001; publicado em Diário da Justiça em: 13 de agosto de 2001.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 716.877/SP**. Relator: Min. Ari Pargendler, 22 de março de 2007; publicado em Diário da Justiça em: 23 de abril de 2007.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 866.636/SP**. Relatora: Min. Nancy Andrighi, julgado em 29 de novembro de 2007, publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 06 de dezembro de 2007.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 971.845/DF**. Relator: Min. Humberto Gomes de Barros, Relatora para acórdão: Min. Nancy Andrighi, 21 de agosto de 2008; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 01 de dezembro de 2008.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1. Turma). **Recurso Especial 1299900/RJ**. Relator: Min. Humberto Martins, 03 de março de 2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1599405/SP**. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 04 de abril de 2017; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 17 de abril de 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (2. Turma). **Recurso Especial 1388197/PR**. Relator: Min. Herman Benjamin, 18 de junho de 2015; publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 19 de abril de 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1.774.372-RS**. Relatora: Min. Nancy Andrighi, 05 de maio de 2020; publicado em Diário da Justiça em: 18 de maio de 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial 1322964/RS**. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal. Relator: Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, 22 de maio de 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula nº 246**. O valor do seguro obrigatório deve ser deduzido da indenização judicialmente fixada. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2001) e Súmula 257 (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula nº 257**. A falta de pagamento do prêmio do seguro obrigatório de Danos Pessoais Causados por Veículos Automotores de Vias Terrestres (DPVAT) não é motivo para a recusa do pagamento da indenização. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2001

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula nº 479**. As instituições financeiras respondem objetivamente pelos danos gerados por fortuito interno relativo a fraudes e delitos praticados por terceiros no âmbito de operações bancárias. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2012. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/sumstj/toc.jsp?tipo=sumula+ou+su>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 2591**. Relator: Min. Carlos Velloso, Relator para o Acórdão: Min. Eros Grau, 07 de junho de 2006; publicado em Diário da Justiça em: 29 de setembro de 2006

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 223/PE**. Relatora: Min. Ellen Gracie, Relator para o Acórdão: Min. Celso de Mello, 14 de abril de 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6587. (Tribunal Pleno). RELATOR: MIN. Ricardo Lewandowski, DJE nº 63, divulgado em 06 de abril de 2021.

BREVIGLIERI, Etienne. **O risco do desenvolvimento e a responsabilidade civil**. 2013. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2013.

BÜRSEKE, Franz Josef. Risco e Contingência. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, São Paulo, vol. 22, n. 63, fev. 2007.

CALABRESI, Guido. **The Costs os Accidents**. New Haven: Yale University Press, 1970.

CALAIS-AULOY, Jean. Les directives européennes de la consommation et leurs problèmes d'incorporation en droit français, **Cahiers du CEFRES**, n. 27, 2001. Disponível em: <<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01161513>>. Acesso em: 06 dez. 2021.

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

- CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. **Âmbito jurídico**. [S.I], 01 abr. 2009. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-civil/o-artigo-931-do-codigo-civil-de-2002-e-os-riscos-do-desenvolvimento/amp/>> Acesso em: 14 jan. 2022.
- CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Culpa na Responsabilidade Civil**. Estrutura e Função. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
- CALMON DE PASSOS, José Joaquim. O risco na sociedade moderna e seus reflexos na teoria da responsabilidade civil e na natureza jurídica do contrato de seguro. **Revista Diálogo Jurídico**, Bahia, vol. I, n. 5, ago. 2001.
- CAMPOS, Maria Luiza de Sabóia. Da responsabilidade sem culpa do Direito Norte americano na proteção do consumidor. **Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial**, São Paulo, v. 15, n. 55, p. 56-68, jan.-mar. 1991.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional e teoria da **Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.
- CARNAÚBA, Daniel Amaral. Distribuição de Risco nas Relações de Consumo: uma análise econômica. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.
- CARNAÚBA, Daniel Amaral; REINIG, Guilherme Henrique. 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**, São Paulo, v. 124, p. 343 – 392, jul.-ago. 2019. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-36. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 02 dez. 2021.
- CARPENA, Heloisa. A lei das vacinas e a reparação de danos causados aos consumidores. **Consultor Jurídico**, 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-abr-14/garantias-consumo-lei-vacinas-reparacao-danos-causados-aos-consumidores>>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- CASTRO, Fabiana Maria Martins Gomes de. Sociedade de risco e o futuro do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, vol. 44, p. 122 – 140, out.-dez. 2002.
- CASTRONOVO, Carlo. **Problema e Sistema Nel Danno da Prodotti**. Milano: Dott. A. Giuffrè Editore, 1979.
- CATALAN, Marcos. Estado da arte, riscos do desenvolvimento e proteção do consumidor frente às incertezas contidas no por vir. **Revista de Direito UNINOVAFAPI**, Teresina, v. 1, n. 2, p. 1-6, jul.-dez. 2016.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 29, p. 55-62, jan.-mar. 1999.
- CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. O princípio da reparação integral (*restitutio in Integrum*) e o seguro de responsabilidade civil facultativo. **Revista Jurídica de Seguros**, Rio de Janeiro, n. 2, p. 12-22, mai. 2015.

CHAUVEAU, Sophie. **L'Affaire du sang contaminé (1983-2003)**. [S.l.]: Les Belles Lettres, 2011.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. O Risco do desenvolvimento nas relações de consumo. Responsabilidade Civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana. NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coords.) **Responsabilidade civil**: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

CLASSIFICAÇÃO Internacional de Doenças. **CID-10**, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.bulas.med.br/cid-10/>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

CLÁUSULA de responsabilidade por eventuais defeitos colaterais da vacina é obstáculo para acordo entre governo federal e Pfizer. **Jornal Nacional**, 24 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/02/24/clausula-de-responsabilidade-por-eventuais-efeitos-colaterais-da-vacina-e-obstaculo-para-acordo-entre-governo-federal-e-pfizer.ghtml>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

CÓDIGO civil brasileiro no debate parlamentar: elementos históricos da elaboração da Lei nº 10.406, de 2002. **Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados**. Disponível em: <<https://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/9668>>. Acesso: 08 jan. 2022.

COELHO, Fabio Ulhoa. **O empresário e os direitos do consumidor**: o cálculo empresarial na interpretação do Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: Saraiva, 1994.

COELHO, Fabio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 11. ed. v. 1. São Paulo: Saraiva, 2007.

COELHO, Luciana. Ação reúne 300 mil contra o Vioxx nos EUA. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 06 de outubro de 2004. Cotidiano. Disponível em: <[https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0610200418.htm?aff\\_source=56d95533a8284936a374e3a6da3d7996](https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0610200418.htm?aff_source=56d95533a8284936a374e3a6da3d7996)>. Acesso em: 30 jul. 2020.

COL, Juliana Sípoli. Organismos Geneticamente modificados no Contexto da sociedade de risco. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.

COLOMBO, Silvana; FREITAS, Vladimir. Da teoria do risco concreto à teoria do risco abstrato na sociedade pós-industrial: um estudo da sua aplicação no âmbito do direito ambiental. **Argumenta Journal Law**, Jacarezinho, n. 23, jul. 2015-jun. 2016.

COMPENSATION Programs for Potential COVID-19 Vaccine Injuries. **Congressional Research Service**, 2021. Disponível em: <<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/LSB/LSB10584>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e

- administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, Bruxelas, 07 ago. 1985. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>>. Acesso em: 06 jan. 2021.
- CONDE, Francisco Muñoz. **Teoria geral do delito**. Tradução: Juarez Tavares e Luiz Regis Prado. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1988.
- CORDEIRO, Antonio Menezes. Da natureza Civil do Direito do Consumo. In: **ESTUDOS em memória do Professor Doutor António Marques dos Santos**. Coimbra: Almedina, 2005.
- CORDEIRO, Antonio Menezes. **Direito dos seguros**. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2016.
- CORONAVIRUS (COVID-19) Vaccinations. **Our World in Data**, [S.d.]. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=BRA>>. Acesso em: 21 dez. 2021.
- CORONAVIRUS Pandemic (COVID-19) – the data. **Our World in Data**, [S.d.]. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/coronavirus-data>>. Acesso em: 19 dez. 2021.
- CORREIA, Atalá. O risco na responsabilidade civil. In: RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz; MAMEDE, Gladston; ROCHA, Maria Vital da (Coords.). **Responsabilidade Civil contemporânea: em homenagem a Sílvio de Salvo Venosa**. São Paulo: Atlas, 2011.
- COSTA, Geraldo de Faria Martins da. Risco de desenvolvimento: uma exoneração contestável. (resenha). **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 42, p. 313-316, abr.-jun. 2002.
- COVID-19 e os riscos da modernidade. **COVID-19**, 2020. Disponível em: <<https://www.blogs.unicamp.br/covid-19/covid-19-e-os-riscos-da-modernidade-modernizacao-como-causa-e-como-consequencia/>>. Acesso em: 22 ago. 2020.
- CUNHA, Márcio M. Necessidade do porte de arma aos advogados. **Jornal Opção**, [S.l.], 08 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.jornalopcao.com.br/colunas-e-blogs/opcao-juridica/necessidade-do-porte-de-arma-aos-advogados-294313/>>. Acesso em: 25 nov. 2021.
- DALLARI, Sueli Gandolf; VENTURA, Deiy de Freitas Lima. O princípio da precaução, dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 16, n. 2, 2002.
- DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade Civil**. 12. ed. ver. atual. de acordo com o Código Civil de 2002 e aumentada por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2012.
- DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. 7. volume: responsabilidade civil. 22. ed. rev., atual. e ampl. de acordo com a reforma do CPC e com o Projeto de Lei n. 276/2007. São Paulo: Saraiva, 2008.
- DUARTE, Ronnie Preuss. Responsabilidade civil e o Novo Código: contributo para uma revisão conceitual. In: DELGADO, Mário Luiz; ALVES, Jones Figueiredo (Coords.). **Novo Código Civil: questões controvertidas no direito das obrigações e dos contratos**. São Paulo: Método, 2005.
- DUNEAU, Michel. Le médicament et <<Les risques de développement>> après la loi du 19 Mai 1998. **Médecine & Droit**, v. 1999, n. 34, 1999. Disponível em: <[www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246739199800232](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246739199800232)>. Acesso em: 16 nov. 2021.

- EBERLIN, Fernando Büscher Von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento: análise sob a ótica dos princípios gerais da atividade econômica. **Revista de Direito do Consumidor**. São Paulo, n. 64, out.-dez. 2007.
- ENG, Rudolf; HOLGHEU, Thomas. L'aspect financier des sinistres de responsabilité civile ou comment assurer um cible mouvante. In: **Revista SIGMA**, Suíça, n. 6, 2004.
- ESPAÑA. Ley 22/1994, de 6 de julio de 1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. **Boletín Oficial del Estado**: seção I, Madri, p. 21.737-21.739, 07 jul. 1994. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-15797>>. Acesso em: 12 nov. 2021.
- EWALD, François. Le retour du malin genie. Esquisse d'une philosophie de la précaution. In: GODARD, Olivier (Coord.). **Le Principe de Précaution**. Paris: Editions de la Moison des sciences de l'homme, 1997.
- EWALD, François. Philosophie Politique du Principe de Précaution. In: GOLLIER, Christian; EWALD, François; SADELEER, Nicolas de. **Le Principe de Précaution**. Paris: PUF, 2001.
- FARIA, José Eduardo. O Direito na economia globalizada. São Paulo: Malheiros, 2004.
- FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.
- FELICIANO, Guilherme Guimarães. Meio Ambiente do trabalho e responsabilidade Civil por danos causados ao trabalhador: dupla face ontológica. **Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 15ª Região**, Campinas, n. 28, jan.-jun. 2006.
- FERNANDES, Wanderley. Jurisprudência e risco. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.
- FERREIRA, Felipe Galvão; POLLI, Michelle Carneiro; OSHIMA-FRANCO, Yoko; FRACETO, Leonardo Fernandes. Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado. **Revista Eletrônica de Farmácia**, [S.l.], v. 6, n. 1, p. 14-24, 2009.
- FERREIRA, Paula. Pfizer quer isenção de responsabilidade em eventuais efeitos colaterais da vacina contra COVID-19, diz ministro. **O Globo**, 17 de dezembro de 2020. Saúde. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/saude/vacina/pfizer-quer-isencao-de-responsabilidade-em-eventuais-efeitos-colaterais-da-vacina-contracovid-19-diz-ministro-1-24801270>>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- FLUMIGNAN, Wévertton G. G., A responsabilidade civil no âmbito da biotecnologia e dos transgênicos. **Revista de Direito Privado**, [S.l.], vol. 105, p. 285-302, jul.-set. 2020.
- FONDAZIONE ROSSELLI. **Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products**. Turim: Fondazione Rosselli, [S.d.]. Disponível em: <[https://www.biiicl.org/files/100\\_rosselli\\_report.pdf](https://www.biiicl.org/files/100_rosselli_report.pdf)>. Acesso em: 28 dez. 2021.
- FRANÇA [Código Civil (1804)]. **Code Civil**. Disponível em: <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006136352/1804-02-19>>. Acesso em: 26 nov. 2021.

FRANÇA. Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. **Journal Officiel de la République Française**, Paris, n. 117, 21 mai. 1998.

FROGUEL, Philippe; SMADJA, Catherine. Les dessous de l'affaire du sang contaminé. **Le Monde Diplomatique**, [S.l.], fev. 1999. Disponível em: <<https://www.monde-diplomatique.fr/1999/02/FROGUEL/2747>>. Acesso em: 20 abr. 2020

GARAU, Guillermo Alcover. **La responsabilidad civil del fabricante, derecho comunitario y adaptacion de derecho español**. Madrid: Vicitas, 1990.

GAUTREAU, Emilie. Les laboratoires seront-ils responsables en cas d'effets secondaires liés au vaccin contre le Covid-19? **Franceinfo**, 20 de outubro de 2020. Disponível em: <[https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/les-laboratoires-seront-ils-responsables-en-cas-d-effets-secondaires-lies-au-vaccin-contre-le-covid-19\\_4123587.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/les-laboratoires-seront-ils-responsables-en-cas-d-effets-secondaires-lies-au-vaccin-contre-le-covid-19_4123587.html)>. Acesso em: 21 dez. 2021.

GIDDENS, Anthony. **As consequências da modernidade**. São Paulo: Editora Unesp, 2002.

GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. Princípio da boa-fé objetiva. In: ALVES, José Carlos Moreira Alves; REALE, Miguel (Org.). **Principais controvérsias no novo Código Civil**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 55-72.

GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade Civil pelo risco da atividade**, v. 1. São Paulo: Saraiva, 2007.

GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. Responsabilidade pelo fato do produto e serviço. In: SILVA, Regina Beatriz Tavares da (Coord.). **Responsabilidade Civil nas relações de consumo**. São Paulo: Saraiva, 2009.

GRAU, Eros Roberto. Interpretando o Código de Defesa do Consumidor: algumas notas. **Direito do Consumidor. Revista dos Tribunais**, São Paulo, n. 5, 1993.

FILOMENO, José Geraldo Brito; GRINOVER, Ada Pellegrini; DENARI, Zelmo, et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto**. Volume I - Direito Material. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade civil**. 8. ed. rev. de acordo com o novo Código Civil (Lei n.º 10.406, de 10-1-2002). São Paulo: Saraiva, 2003.

GUILHERME, Gustavo Calixto; NETTO, José Laurindo de Sousa; GARCEL, Adriane. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento no ordenamento jurídico brasileiro. **Revista Direito E Justiça: Reflexões Sociojurídicas**, Santo Ângelo, v. 20, n. 38, set.-dez. 2020. p. 97-113. DOI: <http://dx.doi.org/10.31512/rdj.v20i38.150>.

HAMADI Saliha. **La responsabilité du fait des médicaments**. Mémoire pour l'obtention du diplôme de magister en droit privé. 2012. Dissertação (Mestrado em Direito Privado) – Université Abou Bakr Belkaïd, Tlemcen, 2012.

HEGEL, Georg Wilhelm Friedrich. **Princípios da filosofia do Direito**. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. Belo Horizonte: Del Hey, 2005.

- HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta. Evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: **NOVO Código Civil**. Questões controvertidas, Responsabilidade Civil. v. 5. São Paulo: Editora Método, 2006.
- HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade civil: o estado da arte, no declínio do segundo milênio e albores de um tempo novo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coords.) **Responsabilidade civil**: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.
- HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade Pressuposta Evolução de Fundamentos e de Paradigmas da Responsabilidade Civil na Contemporaneidade. **Revista da Faculdade de Direito da UFG**, [S.l.], v. 31, n. 1, p. 33-59, 2010.
- JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**. Tradução de Marijane Lisboa e Luiz Barros Nuntez. Rio de Janeiro: Contraponto, 2006.
- JORGE, Fernando de Sandy Lopes Pessoa. **Ensaio sobre os pressupostos da responsabilidade civil**. Coimbra: Almedina, 1995.
- JOSSERAND, Louis. Evolução da responsabilidade civil. Tradução de Raul Lima. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, fascículo 454, abr. 1941.
- JUNQUEIRA DE AZEVEDO, Antonio. **Estudos e Pareceres de Direito Privado**. São Paulo: Saraiva, 2004.
- JURY finds Merck liable in landmark Vioxx case. **NBC News**, [S.l.], 19 de agosto de 2005. Health News. Disponível em: <<https://www.nbcnews.com/health/health-news/jury-finds-merck-liable-landmark-vioxx-case-flna1c9441292>>. Acesso em: 19 dez. 2021.
- KLEE, Antonia Espíndola Longoni. Risco do desenvolvimento: Estudo comparado entre o Direito do Consumidor Brasileiro e o Direito Norte Americano. Salão de Iniciação. **Livro de resumos**. Porto Alegre: UFRGS, 2003.
- KNETSCH, Jonas. **Le droit de la responsabilité et le fonds d'indemnisation**. 2011. Tese (Doutorado em Direito Privado) – Université Panthéon-Assas, Paris II, Paris, 2011. Disponível em <<https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/f60b2840-bda3-453e-8626-788d7c4de001?inline>>. Acesso em: 12 dez. 2021
- KOURILSKY, Philippe; VINEY, Geneviève. Le principe de précaution Editions Odile Jacob: la Documentation Française, Paris. (resenha). Tradução [S.I.]. **Revista De Direito Sanitário**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 148-151, 2001. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p148-151>>. Acesso em: 12 jan. 2022.
- KROETZ, Maria Cândida Pires Vieira do Amaral; SILVA, Luiz Augusto. Um Prometeu “pós”-moderno? Sobre desenvolvimento, riscos e a responsabilidade civil nas relações de consumo. **Revista Brasileira de Direito Civil**, [S.l.], v. 9, p. 81-101, jul.-set. 2016.
- LA RESPONSABILITÉ du fait des produits pharmaceutiques. Table des matières. **Sénat**, [s.d.]. Disponível em: <[https://www.senat.fr/lc/lc18/lc18\\_mono.html#toc43](https://www.senat.fr/lc/lc18/lc18_mono.html#toc43)>. Acesso em: 05 dez. 2021.
- LEÃES, Luiz Gastão. **A responsabilidade de fabricante pelo fato do produto**. São Paulo: Saraiva, 1987.

- LEANDRO, José Augusto; SANTOS, Francieli Lunelli. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 24, n. 3, 2015.
- LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patrick de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.
- LEMOS, Patrícia Faga Iglecias. A responsabilidade civil objetiva por danos ao meio ambiente causados por organismos geneticamente modificados. In: DERANI, Cristiane (Org.) **Transgênicos no Brasil e Biossegurança. Revista de Direito Ambiental Econômico**, Porto Alegre, n. 1, 2005.
- LEMOS, Patrícia Faga Iglecias. Responsabilidade civil e dano ao meio ambiente: novos rumos. In: MILARÉ, Édís; MACHADO, Paulo Affonso Leme (Orgs.). **Responsabilidade em matéria ambiental. Coleção doutrinas essenciais**, v. 5. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.
- LIMA, Alvino. **Da Culpa ao risco**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1938.
- LIPOVETSKY, Gilles. **A felicidade paradoxal: ensaio sobre a sociedade de hiperconsumo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.
- LISBOA, Roberto Senise. **Responsabilidade Civil nas Relações de Consumo**. São Paulo: RT, 2001.
- LOBATO, José Cristóbal Aguirre. Análise da Responsabilidade do consumidor e do fornecedor no Pós-Venda: em ênfase no Recall. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013.
- LOPES, Miguel Maria de Serpa. **Curso de Direito Civil**, V. 3. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1964.
- LOPEZ, Teresa Ancona. **Nexo Causal e produtos potencialmente nocivos**. São Paulo: Quartier Latin, 2008.
- LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da Precaução e Evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.
- LOPEZ, Teresa Ancona. Responsabilidade civil na sociedade de risco. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013.
- MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.
- MARINS, James. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Proteção e Defesa do Consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993.
- MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade do Importador pelo Fato do Produto Segundo o Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, Senado Federal, v. 28, n. 111, p. 277 -294, jul./set., 1991.p. 291.

- 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**, São Paulo, n. 45, p.71-99, jan.-mai. 2003.
- MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 6. ed. [Livro eletrônico]. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019.
- MARTINS, André. Singapura cobrará despesas médicas de quem recusar vacina contra COVID-19. **Exame**, 09 de novembro de 2021. Mundo, pop. Disponível em: <<https://exame.com/pop/singapura-vai-acabar-com-atendimento-gratuito-para-quem-nao-se-vacinar/>>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no Direito Privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.
- MATOS, Eneas de Oliveira. **Dano Moral e Dano Estético**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
- MEDEIROS, Marcelo. A Trajetória do Welfare State no Brasil: Papel Redistributivo das Políticas Sociais dos Anos 1930 aos Anos 1990. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**, Brasília, 2001. Disponível em: <[https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4106](https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=4106)>. Acesso em: 27 dez. 2021.
- MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 42. ed. atual. até a Emenda Constitucional 90, de 15.09.2015. São Paulo: Malheiros, 2016.
- MELO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 34. ed. ver. e atual. São Paulo: Malheiros, 2019.
- MENDONÇA, Diogo Naves. Breve Estudo sobre a Análise Econômica da Responsabilidade Civil no Direito do Consumidor. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013.
- MILARÉ, Edis. **Direito do meio ambiente**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.
- MILARÉ, Edis. **Direito do ambiente: a gestão ambiental em foco**. Doutrina. Jurisprudência. Glossário. 5. ed. ref. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.
- MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013.
- MIRANDA, Pontes de. **Tratado de Direito Privado**. Rio de Janeiro: Borsoi, 1966. Tomo 22.
- MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de Direito Civil**. v. 5. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 1991.
- MORO, Adriana. **Participação Social e Regulação De Medicamentos: O Caso Da Talidomida no Brasil**. 2017. Tese (Doutorado em Políticas Públicas) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2017.
- MORSELLO, Marco Fabio. A responsabilidade civil e a socialização dos riscos – o sistema neozelandês e a experiência escandinava. **Revista da Escola de Magistratura**, [S.l.], ano 7, n. 2, jul.-dez. 2006.

- MORSELLO, Marco Fabio. O nexu causal e suas distintas teorias: apreciações críticas. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**, São Paulo, v. 19, p. 211, jan. 2007. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-8. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 16 set. 2020.
- MORSELLO, Marco Fabio. A Sociedade de Risco e a Responsabilidade Civil do Fabricante-Constructor da Aeronave e de seus Componentes. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais**. São Paulo: Atlas, 2013.
- MORSELLO, Marco Fábio. **Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.
- NATIONAL Vaccine Injury Compensation Program. **Helth Resources & Services Administration**, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>>. Acesso em: 29 dez. 2021.
- NERY JUNIOR, Nelson. Os princípios gerais do Código Brasileiro de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 3, p. 44-77, jul.-set. 1992.
- NERY JUNIOR, Nelson. A defesa do consumidor no Brasil. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 18, p. 218-298, 2004.
- NERY JUNIOR, Nelson. **Princípios do Processo na Constituição Federal**. 14. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.
- NERY JUNIOR, Nelson. **Código Brasileiro de defesa do consumidor**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2000.
- NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coords.) **Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.
- NOGUEIRA, Roberto Henrique Porto. Responsabilidade Civil do Médico na prescrição *off label* de medicamentos para COVID-19. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta (Coords.). **Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais**. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2020.
- NOVO Coronavírus (Covid-19) – informações básicas. **Biblioteca Virtual em Saúde**. Ministério da Saúde, [S.d.]. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/novo-coronavirus-covid-19-informacoes-basicas/>>. Acesso em: 19 dez. 2021.
- NUNES, Luiz Antônio Rizzato. **Curso de Direito do Consumidor**. Com exercícios. São Paulo: Saraiva, 2004.
- OBLIGATION vaccinale contre la COVID-19, un devoir de santé publique et un engagement démocratique. Communiqué de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de pharmacie. **Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine**, v. 205, n. 8, p. 850-851, 2021. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001407921002909>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

OFFICE Fédéral de La Santé Publique - OFSP. **Division Maladies transmissibles**, 2021. Disponível em: <<https://www.infovac.ch/docs/public/coronavirus/responsabilite-en-cas-de-dommage-consecutif-a---la-vaccination.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. No-fault compensation programme for COVID-19 vaccines is a world first. **WHO**, 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS declara emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus. **OPAS**, 2020. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/news/30-1-2020-who-declares-public-health-emergency-novel-coronavirus>>. Acesso em: 19 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS emite primeira validação de uso de emergência para uma vacina contra a COVID-19 e enfatiza necessidade de acesso global equitativo. **OPAS**, 2020. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/31-12-2020-oms-emite-primeira-validacao-uso-emergencia-para-uma-vacina-contra-covid-19-e>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Avaliação de efetividade das vacinas contra Covid-19. Orientação provisória. 17 de março de 2021. **OPAS**, 2021. Disponível em: <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/54793>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Brasil receberá 3,9 milhões de vacinas contra COVID -19 via mecanismos COVAX neste fim de semana. **OPAS**, 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/1-5-2021-brasil-recebera-39-milhoes-vacinas-contra-covid-19-mecanismo-covax-neste-fim>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS inclui mais duas vacinas contra COVID-19 em sua lista de uso emergencial e aprova sua implantação por meio do mecanismo COVAX. **OPAS**, 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/17-2-2021-oms-inclui-mais-duas-vacinas-contra-covid-19-em-sua-lista-uso-emergencial-e>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

OUDOT, Pascal. **Le risque de développement**: contribution au maintien du droit à réparation. Dijon: Éditions Universitaires de Dijon, 2005.

PAES LEME, Luciano Gonçalves. Os riscos do desenvolvimento à luz da Responsabilidade do Fornecedor pelo Fato do Produto. In: LOPEZ, Teresa Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (Orgs.). **Sociedade de Risco e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.

PARANÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (19ª. Câmara Cível). Apelação Cível 286851-9. Relator: Luiz Mateus de Lima, Data do julgamento: 28 de abril de 2005. Data de publicação no Diário de Justiça Eletrônico 13 de maio de 2005.

PASQUALOTTO, Adalberto; SCALZILLI, Roberta. Desafios para regulação jurídica dos processos decisórios autônomos em sistemas de inteligência artificial: rumo ao desenvolvimento de novas competências humanas com olhar para o futuro das relações de consumo. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, [S.l.], ano 6, n. 5, p. 1-27, 2020.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade Civil**. 12. ed. rev., atual., ampl. Atualização de Gustavo Tepedino. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

PERGUNTAS Frequentes sobre o DPVAT. **Caixa**, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.caixa.gov.br/servicos/dpvat/perguntas-frequentes/Paginas/default.aspx>>. Acesso em: 30 dez. 2021.

PLÁCIDO E SILVA, Oscar Joseph de. **Vocabulário Jurídico**. Atualização de Nagib Slaibi Filho e Gláucia Carvalho. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

POR UNANIMIDADE, diretoria da ANVISA aprova uso emergencial da CoronaVac. **Instituto Butantan**, 2021. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/por-unanimidade-diretoria-da-anvisa-aprova-uso-emergencial-da-coronavac>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

PORTUGAL. Decreto-lei n.º 383/89, de 06 de novembro de 1989. Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 85/374/CEE, em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. **Diário da República**: série I, Lisboa, 06 nov. 1989.

POWERS JR, William. Applying strict liability to services: a perspective from the United States. **Revista da Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, v. I, mar. 1988.

PROGRAMME d'indemnisation des victimes d'une vaccination. **Québec**, [S.d.]. Disponível em: <<https://www.quebec.ca/sante/conseils-et-prevention/vaccination/indemnisation-des-victimes-vaccination#c3896>>. Acesso em: 28 dez. 2021.

PUSCHEL, Flavia Portella. **A responsabilidade por fato do Produto no CDC**. Acidentes de consumo. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

QUAL a diferença entre SARS-CoV-2 e Covid-19?. **Instituto Butantan**. [S.d.]. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/qual-a-diferenca-entre-sars-cov-2-e-covid-19-prevalencia-e-incidencia-sao-a-mesma-coisa-e-mortalidade-e-letalidade>>. Acesso em: 14 jan. 2022.

QUEIROZ, Odete Novais. **Da responsabilidade por vício do Produto e do Serviço**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1998.

RÈGLEMENT d'application de la Loi sur la santé publique. **Légis Québec, Source Officielle**. Disponível em: <<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/S-2.2,%20r.%201>>. Acesso em: 28 dez. 2021.

RÉGLEMENTATION des vaccins. **Vaccination Info Service**, 2021. Disponível em: <<https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/La-politique-vaccinale-en-France/Reglementation-des-vaccins>>. Acesso em: 24 dez. 2021.

REICH, Norbert. Algumas Proposições para Filosofia da Proteção do Consumidor. **Revista dos Tribunais**, [S.l.], ano 85, jun. 1996.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. (5. Câmara Cível). **Apelação Cível 70072537491**. Relator: Des. Jorge Luiz Lopes do Canto, 30 de agosto de 2017

ROCHA, Silvio Luís Ferreira da. **Responsabilidade civil do Fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro**. São Paulo: RT, 1992.

- RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz. Responsabilidade Civil no Direito Romano. In: RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz; MAMEDE, Gladston; ROCHA, Maria Vital da (Coords.). **Responsabilidade Civil contemporânea: em homenagem a Sílvio de Salvo Venosa**. São Paulo: Atlas, 2011. p. 1-16.
- ROUSSEL, Florian. Le rôle de l'expert dans le contentieux des accidents médicamenteux. **Médecine & Droit**, v. 2017, n. 145, 2017. Disponível em: < <https://www.em-consulte.com/es/article/1140936/le-role-de-l-expert-dans-le-contentieux-des-accide> >. Acesso em: 16 nov. 2021.
- SADELLER, Nicolas de. The enforcement of the Precautionary Principle by German, French, and Belgian Courts. **RECIEL**, [S.l.], v. 9, n. 2, 2000.
- SANSEVERINO. Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002.
- SANTOS, Camilla Amorim; CRUSOÉ, Mariana Miranda Santos Andrade. A normatização da responsabilidade civil por efeitos adversos da vacina contra a covid-19. **Migalhas**, 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/344038/responsabilidade-civil-por-efeitos-adversos-da-vacina-contr-a-covid>>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- SANTOS, Francieli Lunelli. **A história da talidomida no brasil e a trajetória para conquista de direitos das pessoas com a síndrome teratogênica**. 2018. Tese (Doutorado em Ciências Sociais Aplicadas) – Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2018.
- SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (3. Câmara de Direito Privado). **Apelação Cível n.º 0024480-07.2006.8.26.0269**. Relator: Des. Donegá Morandini, publicado em Diário da Justiça Eletrônico em: 10 de setembro de 2013.
- SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo (30ª Câmara de Direito Privado). **Recurso de Apelação n.º 9076694-76.2008.8.26.0000**. Relator: Edgard Rosa; data de julgamento; publicado em Diário da Justiça em: 16 mai. 2011
- SCAFF, Fernando Campos. A responsabilidade do empresário pelo fato do produto e do serviço, do Código Civil ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 737, p. 23-33, 1997.
- SCAFF, Fernando Campos. **As relações jurídicas privadas no Direito à Saúde**. 2006. Tese (Livre-docência) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.
- SCAFF, Fernando Campos; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias Lemos. Da culpa ao risco na responsabilidade civil. In: RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz; ROCHA, Gladston Mamede Maria Vital da (Coords.). **Responsabilidade Civil contemporânea: em homenagem a Sílvio de Salvo Venosa**. São Paulo: Atlas, 2011.
- SCARTEZZINI, Ana Claudia Goffi Flaquer. **Risco do desenvolvimento e a legítima expectativa do consumidor**. 2010. Tese (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.
- SCHREIBER Anderson. Novas tendências da responsabilidade civil brasileira. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, vol. 22, abr.-jun. 2005.
- SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

- SGARIONI, Mariana. Ex-premiê Fabius é absolvido na França. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 10 mar. 1999. Mundo. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/fsp/mundo/ft10039905.htm>>. Acesso em: 20 abr. 2020.
- SIDOU, J. M. Othon. **Proteção ao Consumidor**: quadro geral jurídico, responsabilidade do produtor no direito comercial, cláusulas contratuais abusivas, problemática brasileira, esboço da lei. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1977.
- SIFROL paciente (bula de medicamento). **Boehringer-Ingelheim**. Disponível em: <[https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/sifrol\\_bula.pdf](https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/sifrol_bula.pdf)>. Acesso em: 29 dez. 2021.
- SILVA, Bruna Bier da. Sobre a vacina da Pfizer e os riscos do desenvolvimento no Brasil. **Consultor Jurídico**, 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-fev-27/opiniaovacina-pfizer-riscos-desenvolvimento>>. Acesso em: 23 dez. 2021.
- SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade Civil do Produtor**. Coimbra: Almedina, 1990.
- SILVEIRA, Diana Montenegro da. **Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos**. 1. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2010.
- SIMÃO, José Fernando. **Vícios do produto no novo código civil e no código de defesa do consumidor**. São Paulo: Atlas, 2003.
- SOUSA, Susana Aires de. **Responsabilidade criminal por produtos defeituosos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992.
- STOCO, Rui. Responsabilidade civil do fabricante pelo fato do produto. **Revista dos Tribunais**, [S.I.], v. 770, p. 109 – 114, dez. 1999. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-8. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 09 nov. 2021.
- STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 855, p. 46 – 53, jan. 2007. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-7. Disponível em: <<https://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 09 nov. 2021.
- TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade civil objetiva e risco. A teoria do risco concorrente**. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2011.
- TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo. A proteção ao Consumidor no Sistema Jurídico Brasileiro. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 39, n. 155, p. 7-28, jul.-set. 2002.
- TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, v. 2, abr.-jun. 2000.
- TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional. In: **TEMAS de Direito Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 237-250.
- THE LAW DICTIONARY, [s.d.]. Disponível em: <<https://thelawdictionary.org/letter/t/page/81>>. Acesso em: 07 dez. 2021.

VACCINATION contre le COVID-19: qui est responsable en cas de dommages consécutifs à la vaccination? **Division Maladies transmissibles**, 2021. Disponível em:

<<https://www.infovac.ch/docs/public/coronavirus/responsabilite-en-cas-de-dommage-consecutif-a---la-vaccination.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

VIEIRA, Anderson. Após seis meses, CPI da Pandemia é encerrada com 80 pedidos de indiciamento. **Senado Notícias**, 2021. Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/10/26/apos-seis-meses-cpi-da-pandemia-e-encerrada-com-80-pedidos-de-indiciamento>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

VINEY, Geneviève. Rapport de synthèse. In: VINEY, Geneviève. **L'indemnisation des accidents médicaux**. Tome 289. Actes du colloque organisé par le Centre de droit des obligations de l'Université de Paris I (Phantéon-Sorbonne) le 24 avril 1997 Paris: LGDJ, 1997.

VINEY, Geneviève. **Traité de Droit Civil**. Introduction à la responsabilité. 4. ed. Paris: LGDJ, 2019.

VINEY, Geneviève; JOURDAIN, Patrice; CARVAL, Suzanne. **Les régimes spéciaux et l'assurance de responsabilité**, Paris: LGDJ, 2017.

VINEY, Geneviève; KOURILSKY, Philippe. **Le principe de precaution**. Rapport au premier ministre. [S.l.], 1999.

WENIGER, Catherine. **La Responsabilité des Produits Pour les Dommages Causés à um tiers au sein de la Communauté Européenne**. Genebra: Libraire DROZ, 1994.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito & Justiça**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227, p. 213-227, jul.-dez. 2012.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento sifrol. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, vol. 123, p. 161-183, mai.-jun. 2019. Consulta em: Revista dos Tribunais Online, p. 1-8. Disponível em: <<https://www.revistadotribunais.com.br/maf/app/authentication/formLogin>>. Acesso em: 08 set. 2020.

WINTER, Gerd. A natureza jurídica dos princípios ambientais em direito internacional, direito da Comunidade Européia e direito nacional. In: KICHI, Sandra Akemi Shimada; SILVA, Solange Teles da; SOARES, Inês Virgínia Prado. (Orgs.) **Desafios do direito ambiental no século XXI: estudos em homenagem a Paulo Affonso Leme Machado**. São Paulo: Malheiros, 2005.

ZITTRAIN, Jonathan. XXII. Restatement (Second) of Torts § 402A. **H2O Law**. Disponível em: <<https://h2o.law.harvard.edu/collages/749>>. Acesso em: 07 dez. 2021.

ZWARG, Vinicius Simony. Aspectos fundamentais da Saúde e Segurança no CDC. In: SODRÉ, Marcelo Gomes; MEIRA, Fabiola; CALDEIRA, Patrícia (Orgs.). **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 1. ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2009.