

Responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento, pandemia de COVID-19 e vacinas

Marcelo Junqueira Calixto

Doutor e Mestre em Direito Civil (UERJ). Professor Adjunto da PUC-Rio (Mestrado e Graduação) e dos cursos de Pós-Graduação da FGV, UERJ e EMERJ. Advogado.

Sumário: 1. Os riscos do desenvolvimento. O permanente debate sobre a responsabilidade civil do fabricante. Possível socialização do risco; 2. O caso SIFROL julgado pelo STJ. Riscos do desenvolvimento entendidos como fortuito interno; 3. A fabricação de vacinas contra o coronavírus e a transferência de responsabilidade aos países adquirentes; Referências bibliográficas.

1. Os riscos do desenvolvimento. O permanente debate sobre a responsabilidade civil do fabricante. Possível socialização do risco.

Certamente um dos temas mais controvertidos da responsabilidade civil do fornecedor, os *riscos do desenvolvimento* podem ser definidos como aqueles riscos desconhecidos pelo mais avançado estado da ciência e da técnica, no momento da prestação do serviço, ou da introdução do produto no mercado, e que só vêm a ser descobertos mais tarde, por força do desenvolvimento científico¹. A expressão consagrada é, portanto, uma redução da expressão “riscos do produto ou do serviço que o desenvolvimento técnico-científico permite descobrir”.

¹ Sobre o tema seja consentido remeter a Marcelo Junqueira CALIXTO, *A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento*, Rio de Janeiro, Renovar, 2004.

Entre os inúmeros artigos jurídicos nacionais específicos sobre o tema dos riscos do desenvolvimento podem ser citados: a) Marcelo Junqueira CALIXTO, “O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento”, in *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, vol. 21, Rio de Janeiro, Padma, 2005, pp. 53-93; b) Marcos CATALAN. “Notas acerca do desenvolvimento tecnológico e do dever de reparar danos ignorados no desvelar do processo produtivo”. In: STAUT JÚNIOR, Sérgio Said (org.). *Estudos em Direito Privado: uma homenagem ao prof. Luiz Carlos Souza de Oliveira*, Curitiba, Luiz Carlos Centro de Estudos Jurídicos, 2014; c) Maria Cândida KROETZ e Luiz Augusto da SILVA, “Um Prometeu ‘Pós-Moderno?’ Sobre desenvolvimento, riscos e a responsabilidade civil nas relações de consumo”, in *Revista Brasileira de Direito Civil*, vol. 09, jul./set. de 2016; d) Juliane Teixeira MILANI e Frederico Eduardo GLITZ, “Anotações sobre o risco de desenvolvimento: análise do caso da Talidomida”, in *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*, vol. V, n. 17, março de 2015, pp. 177-205; e) Tula WESENDONCK, “A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado”. In: *Direito e Justiça – Revista de Direito da PUC/RS*, vol. 38, Porto Alegre, jul./dez. de 2012, pp. 213-227.

Para que se possa falar em *riscos do desenvolvimento* é necessário, em suma, que estejam presentes dois requisitos: a) *temporal* e b) *científico*. O primeiro quer significar que, para que se possa falar em riscos do desenvolvimento, é indispensável o decurso de um prazo, o qual pode ser mais ou menos longo. Dentro deste prazo é necessário que se observe o segundo requisito, isto é, novas descobertas científicas que permitam afirmar a existência de um risco que, anteriormente, era desconhecido.

A hipótese, assim, é certamente distinta do disposto no art. 12, § 2º e no art. 14, § 2º, ambos do CDC, uma vez que, em tais casos, o que se observa é a introdução no mercado de um produto mais seguro ou a prestação de um serviço dotado de um patamar mais elevado de segurança². Dessa forma, nos dois casos é possível falar que somente se está mitigando um risco *já conhecido* pelo fornecedor e pela sociedade de consumo. Está ausente, em resumo, o segundo requisito dos riscos do desenvolvimento, a saber, o *avanço científico* capaz de descobrir um *novo risco* anteriormente desconhecido.

Feita esta distinção, é possível afirmar que os *riscos do desenvolvimento* não ganharam tratamento expreso no CDC brasileiro. E nem mesmo na Diretiva 85/374/CEE, que lhe serviu de inspiração no tema específico da responsabilidade pelo *fato do produto*, os riscos do desenvolvimento receberam tratamento uniforme. Certo é que tal hipótese está, em regra, prevista como *excludente* da responsabilidade civil do fornecedor, o que se depreende de seu art. 7º, alínea “e”³. Contudo, o art. 15, número 1, letra “b”, do mesmo diploma comunitário, autoriza que cada Estado-Membro da Comunidade tenha a liberdade de decidir, em sua lei nacional, se *mantém* ou *afasta* referida excludente⁴. Percebe-se, assim, que o estudo do tema no âmbito europeu exige o conhecimento das diversas leis nacionais de “internalização” da norma comunitária, uma vez que esta adotou uma “solução de compromisso” por força dos insuperáveis debates que marcaram a sua elaboração justamente no que se refere ao presente tema. Em consequência, é possível observar que, embora muitos países tenham realmente optado

² Recorde-se o disposto no art. 12, § 2º e no art. 14, § 2º, ambos do CDC: “Art. 12. (...) § 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”; “Art. 14. (...) § 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas”.

³ Afirma o art. 7º, alínea “e”, na tradução portuguesa: “Art. 7º. O produtor não é responsável nos termos da presente directiva se provar: (...); e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito”.

⁴ Eis a redação do dispositivo: “Art. 15. 1. Qualquer Estado-membro pode: (...); b) Em derrogação da alínea e) do artigo 7º, manter ou, sem prejuízo do procedimento definido no nº 2, prever na sua legislação que o produtor é responsável, mesmo se este provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto em circulação não lhe permitia detectar a existência do defeito”.

por manter a exclusão, outros, em menor número, afastaram-na, sendo ainda possível observar países que adotaram uma “solução intermediária”, isto é, mantiveram a excludente como regra, mas passaram a prever a responsabilidade do fornecedor para certos produtos, justamente aqueles com maior potencial para a ocorrência dos riscos do desenvolvimento⁵.

A razão para tamanha divisão parece residir no fato de os argumentos para uma ou outra decisão legislativa serem realmente relevantes. De fato, a favor da *exclusão* da responsabilidade costuma ser apontado o desestímulo à realização de novas pesquisas científicas, – por força do temor de vir a ser descoberto um risco anteriormente desconhecido –, e a dificuldade na contratação de um seguro pelo fornecedor, uma vez que se trata de risco desconhecido. Da mesma forma, o permanente estudo acerca de *potenciais riscos* pode levar à excessiva demora na introdução de um produto no mercado ou na prestação de um serviço, o que poderia ser considerado, ao menos em tese, como prejudicial aos interesses do consumidor.

A favor, porém, da *responsabilidade* do fornecedor, deve ser apontado o fato de que, sendo o risco desconhecido pela ciência, será, com maior razão, desconhecido pelo consumidor. Assim, este se vê surpreendido em sua “legítima expectativa de segurança”, sendo, igualmente, a *vítima* de uma atividade que se acredita lucrativa para o fornecedor. Tal situação poderia, inclusive, levar à convicção de que seres humanos passaram a ser tratados, sem o seu consentimento, como *cobaias humanas*.

Não é por outra razão que se pode reconhecer verdadeira *divisão* na doutrina brasileira, uma vez que, de um lado, estão aqueles que defendem a *inexistência de defeito* no produto ou serviço, pois este é um conceito *relativo* e necessariamente dependente do conhecimento científico. Seria possível, em suma, falar que a *legítima expectativa* do consumidor é dependente do avanço obtido pela ciência⁶.

Outros autores, porém, entendem que esta hipótese pode ser considerada como uma nova espécie de defeito, – o *defeito do desenvolvimento* –, pois parece inquestionável a *reversão* da expectativa de segurança do consumidor, critério suficiente para a

⁵ Para um estudo mais aprofundado das leis nacionais europeias seja consentido remeter a Marcelo Junqueira CALIXTO, *A Responsabilidade Civil*, cit., pp. 183-190. Na doutrina europeia é recomendável a magnífica obra de João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990.

⁶ Veja-se, nesse sentido, Gustavo TEPEDINO, “A Responsabilidade Médica na Experiência Brasileira Contemporânea”, in *Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 02, Rio de Janeiro, PADMA, abr./jun. de 2000, pp. 41-75.

afirmação do caráter *defeituoso* do produto ou do serviço⁷. Também semelhante a esta última visão seria o tratamento da questão como uma nova espécie de *fortuito interno*, uma vez que se trata de um *risco inerente* ao produto ou ao serviço, o qual, portanto, deve ser suportado pelo fornecedor e não pelo consumidor⁸.

A necessidade, entretanto, de conciliar o desenvolvimento científico com a proteção do consumidor, nos termos do art. 4º, inciso III, do CDC, parece permitir a defesa da *responsabilidade* do fornecedor nesta hipótese, limitando-a, porém, a um prazo máximo, um *prazo de responsabilidade* e não, propriamente, de prescrição ou de decadência⁹. À falta de referência expressa no CDC, tal prazo pode ser buscado, por analogia, no Código Civil, sendo então aplicável o prazo máximo de *dez anos* do art. 205 deste diploma¹⁰. Observe-se que esta situação, embora inovadora na legislação nacional, não se mostra divorciada da solução adotada pela Diretiva 85/374/CEE que a prevê no art. 11, inclusive estipulando o mesmo prazo decenal¹¹. Tal prazo, é oportuno lembrar, teria sido previsto justamente para a hipótese de adoção da *responsabilidade* do fornecedor, nos termos do citado art. 15, número 1, letra “b”, da mesma norma comunitária.

Certo é, porém, que o tema só muito recentemente foi julgado pelo STJ, provavelmente pelo fato de se ter adotado uma *socialização* do *risco* para a situação mais conhecida, a saber, o caso do medicamento *Talidomida*¹². Esta *socialização* do *risco* se

⁷ É o que se lê em Antônio Herman de Vasconcelos e BENJAMIN et al., *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*, São Paulo, Saraiva, 1991, pp. 67-68.

⁸ É a tese defendida por Sérgio CAVALIERI FILHO, “Responsabilidade civil por danos causados por remédios”, in *Revista de Direito do Consumidor*, n. 29, São Paulo, Revista dos Tribunais, jan./mar. de 1999, pp. 55-62.

⁹ Recorde-se a redação do dispositivo: “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: (...); III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores”.

¹⁰ Afirma o art. 205 do Código Civil: “Art. 205. A prescrição ocorre em dez anos, quando a lei não lhe haja fixado prazo menor”.

¹¹ Dispõe o art. 11 da norma comunitária: “Art. 11. Os Estados-membros estabelecerão na sua legislação que os direitos concedidos ao lesado nos termos da presente diretiva se extinguem no termo de um período de dez anos a contar da data em que o produtor colocou em circulação o produto que causou o dano, exceto se a vítima tiver intentado uma ação judicial contra o produtor durante este período”.

¹² De origem alemã, tal medicamento foi largamente usado no final dos anos cinquenta e início dos anos sessenta como um eficiente analgésico. Contudo, o avanço dos estudos científicos permitiu afirmar que o seu princípio ativo era capaz de atravessar a placenta e, em consequência, acarretar graves danos ao feto,

revelou por meio da promulgação da Lei 7.070/1982, a qual atribui ao Instituto Nacional da Seguridade Social (INSS) a obrigação de pagar uma *pensão mensal* a tais pessoas após a realização da competente perícia. Este exame pericial destina-se a estabelecer o “grau da dependência” da vítima, sendo avaliados e graduados *quatro* aspectos, o que determina que o valor da pensão varie entre um e quatro salários mínimos¹³. Referida perícia servirá de fundamento para o pagamento de uma nova parcela, a título de danos *extrapatrimoniais*, a qual variará entre R\$ 50 mil e R\$ 400 mil, conforme o grau da dependência da vítima¹⁴. Tal parcela, paga uma única vez pelo INSS, está prevista na Lei 12.190/2010, a qual também impõe que a vítima assine um “termo de opção” por meio do qual renuncia a qualquer ação judicial em face do fabricante do produto¹⁵.

Trata-se de solução que *não* encontra paralelo na legislação comunitária europeia a qual, como dito, serviu de inspiração para o diploma consumerista nacional. Também não é possível afirmar que esta decisão do legislador venha a ser utilizada em novos casos envolvendo os riscos do desenvolvimento, sendo, de todo modo, possível acreditar que a mesma poderá ser adotada em hipóteses de elevada *repercussão social*, tal como se observou no caso da *Talidomida*. Este tratamento *coletivo* da questão, porém, não afasta

em especial aos seus membros superiores e inferiores, os quais não se desenvolvem plenamente. Essas pessoas são consideradas como “portadoras da síndrome da Talidomida”.

¹³ Veja-se, nesse sentido, o disposto no art. 1º da Lei 7.070/82: “Art. 1º - Fica o Poder Executivo autorizado a conceder pensão especial, mensal, vitalícia e intransferível, aos portadores da deficiência física conhecida como “Síndrome da Talidomida” que a requererem, devida a partir da entrada do pedido de pagamento no Instituto Nacional de Previdência Social - INPS.

§ 1º - O valor da pensão especial, reajustável a cada ano posterior à data da concessão segundo o índice de Variação das Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional ORTN, será calculado, em função dos pontos indicadores da natureza e do grau da dependência resultante da deformidade física, à razão, cada um, de metade do maior salário mínimo vigente no País.

§ 2º - Quanto à natureza, a dependência compreenderá a incapacidade para o trabalho, para a deambulação, para a higiene pessoal e para a própria alimentação, atribuindo-se a cada uma 1 (um) ou 2 (dois) pontos, respectivamente, conforme seja o seu grau parcial ou total”.

A realização da perícia vem prevista no art. 2º da mesma Lei: “Art. 2º - A percepção do benefício de que trata esta Lei dependerá unicamente da apresentação de atestado médico comprobatório das condições constantes do artigo anterior, passado por junta médica oficial para esse fim constituída pelo Instituto Nacional de Previdência Social, sem qualquer ônus para os interessados”.

¹⁴ Veja-se, nesse sentido, o disposto no art. 1º da Lei 12.190/2010: “Art. 1º É concedida indenização por dano moral às pessoas com deficiência física decorrente do uso da talidomida, que consistirá no pagamento de valor único igual a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), multiplicado pelo número dos pontos indicadores da natureza e do grau da dependência resultante da deformidade física (§1º do art. 1º da Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982)”.

¹⁵ É o que se lê no art. 4º do Decreto 7.235/2010, de 19 de julho de 2010, o qual regulamentou a Lei 12.190/2010, *verbis*: “Art. 4º Para o recebimento da indenização por dano moral de que trata este Decreto, a pessoa com deficiência física decorrente do uso da talidomida deverá firmar termo de opção, conforme modelo anexo a este Decreto, declarando sua escolha pelo recebimento da indenização por danos morais de que trata a Lei nº 12.190, de 2010, em detrimento de qualquer outra, da mesma natureza, concedida por decisão judicial. Parágrafo único. O termo de opção poderá ser firmado por representante legal ou procurador investido de poderes específicos para este fim”.

a convicção acerca do caráter *defeituoso* do produto, antes a confirma, embora seja necessária, igualmente, a submissão desta responsabilidade a um prazo máximo a fim de harmonizar os interesses de consumidores e fornecedores, nos termos da lei (CDC, art. 4º, inciso III).

Também favorável à tese da responsabilidade, embora sem qualquer referência a um prazo máximo, pode ser visto a recente decisão do Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento do Recurso Especial n. 1.774.372/RS, sendo Relatora a Ministra Nancy Andrighi¹⁶.

2. O caso SIFROL julgado pelo STJ. Riscos do desenvolvimento entendidos como fortuito interno.

O caso versava sobre uma consumidora do Rio Grande do Sul que, em 1997, foi diagnosticada como portadora do Mal de Parkinson. Como forma de tratamento foi indicado o uso do medicamento SIFROL, fabricado e comercializado, com exclusividade, pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Segundo narrado nos autos do processo, porém, no período de julho de 2001 a setembro de 2003, enquanto a

¹⁶ Eis a ementa do julgado, no que interessa para a presente reflexão: “(...) 5. O risco inerente ao medicamento impõe ao fabricante um dever de informar qualificado (art. 9º do CDC), cuja violação está prevista no § 1º, II, do art. 12 do CDC como hipótese de defeito do produto, que enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente. 6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito (art. 8º do CDC). 7. O fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto se o usuário foi prévia e devidamente informado e advertido sobre tais riscos inerentes, de modo a poder decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele. 8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno. 9. Embora a bula seja o mais importante documento sanitário de veiculação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um medicamento, não pode o fabricante se aproveitar da tramitação administrativa do pedido de atualização junto a Anvisa para se eximir do dever de dar, prontamente, amplo conhecimento ao público – pacientes e profissionais da área de saúde –, por qualquer outro meio de comunicação, dos riscos inerentes ao uso do remédio que fez circular no mercado de consumo. 10. Hipótese em que o desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento SIFROL subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson, como na espécie. 11. De um lado, a culpa concorrente do consumidor não está elencada dentre as hipóteses que excluem a responsabilidade do fabricante, previstas no rol do § 3º do art. 12 do CDC; de outro lado, a responsabilidade por eventual superdosagem ou interação medicamentosa não pode recair sobre o paciente que ingere a dose prescrita por seu médico, considerando, sobretudo, a sua vulnerabilidade técnica enquanto consumidor. (...)”. O acórdão foi publicado no DJe em 18.05.2020.

consumidora fazia uso do produto, ela também desenvolveu uma “compulsão para o jogo”, a qual cessou após a suspensão dessa medicação.

A sentença prolatada julgou improcedentes os pedidos de reparação dos danos extrapatrimoniais e de indenização dos danos materiais. A apelação da autora foi, porém, provida pelo TJRS, tendo sido determinada a indenização dos danos *materiais*, na espécie “danos emergentes”, no montante de R\$ 524.760,89 e também a reparação dos danos *extrapatrimoniais* no valor de R\$ 20.000,00. O fundamento utilizado pelo TJRS foi o disposto no art. 927, parágrafo único, do Código Civil, tendo, igualmente, sido destacado que os valores estabelecidos pelo tribunal local decorreram do reconhecimento da “culpa concorrente” da vítima, a qual se revelava em uma superdosagem do SIFROL, “bem como o seu emprego com o CRONOMET”. De fato, na visão do TJRS, a vítima teria “contrariado a prescrição farmacêutica de uso” do SIFROL. Esta apontada *culpa concorrente* acarretou uma redução de “45% dos danos efetivamente suportados pela parte autora”¹⁷.

As duas partes interpuseram recursos especiais para o STJ, tendo sido desde logo admitido o recurso do réu e inadmitido o da autora. Esta veio a falecer, mas o agravo interposto foi provido para determinar a sua conversão em recurso especial, sendo parte, doravante, o espólio da falecida consumidora. No julgamento dos recursos pela Terceira Turma do STJ houve o desprovimento do recurso interposto pelo réu e o provimento parcial do recurso interposto pelo espólio, justamente para que se afastasse a “culpa concorrente” da autora, uma vez que, na visão do Tribunal Superior, a situação narrada configura, em verdade, uma violação ao art. 12 do CDC, ou seja, uma hipótese de responsabilidade civil objetiva do fabricante por *fato do produto*, tendo a consumidora feito uso do produto segundo a dosagem prescrita por sua médica, não tendo ingerido, “por conta própria, dosagem superior à recomendada pelo laboratório ou à prescrita por sua médica”¹⁸.

¹⁷ Para uma aprofundada análise da decisão do TJRS é recomendada a leitura de Tula WESENDONCK, “A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento Sifrol”, in *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 123, São Paulo, Revista dos Tribunais, mai/jun de 2019, pp. 161-183.

¹⁸ Dispõe o art. 12, *caput*, do CDC: “Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos”.

Na fundamentação de seu voto a Ministra Relatora inicialmente recorda que a Organização Mundial da Saúde (OMS) considera o “jogo patológico” como uma “doença” e que uma “simples pesquisa na rede mundial de computadores revela a existência de diversos estudos científicos sobre a possível relação do uso de agonistas da dopamina (como o Sifrol), prescritos para o tratamento da doença de Parkinson, com o desenvolvimento de jogo patológico pelos pacientes”. Recorda, ainda, que em 14/12/2007 a ANVISA emitiu um alerta destacando a possível relação entre o uso de medicamentos para o tratamento do Mal de Parkinson e as Desordens do Controle do Impulso.

A seguir, a Ministra Nancy Andrichi entende ser fato *incontroverso*, no caso concreto submetido a julgamento, que o jogo patológico foi reconhecido como um dos efeitos colaterais do uso do SIFROL, muito embora o laboratório réu *não* tenha feito constar da bula deste medicamento referido efeito. Esse alerta só teria sido inserido *posteriormente* ao início do tratamento da autora, o que caracterizaria o caráter *defeituoso* do produto por infração do “dever de informar”.

Aqui se encontra a questão central do julgado, uma vez que o laboratório argumenta que a bula já trazia, de todo modo, um alerta de que se tratava de “medicamento novo” e que poderiam ocorrer “reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas”, tendo, ainda, seguido “todas as regras farmacovigilância do setor” e adotado “os trâmites legais da ANVISA para a atualização da bula do SIFROL”.

Referida argumentação é, realmente, decisiva para que se possa enquadrar a situação como verdadeira hipótese de *riscos do desenvolvimento*. Em verdade, se o laboratório tinha *ciência* dos riscos decorrentes do uso do produto e não informou os consumidores, estará patente a colocação no mercado de um produto *defeituoso*, nos termos do CDC (art. 12, § 1º), seja sob a espécie de “defeito de concepção”, seja na modalidade “defeito de informação”¹⁹. Em tal circunstância, não há espaço para que se

Por ter afastado a *culpa concorrente* da consumidora o Tribunal da Cidadania também majorou a reparação do dano *extrapatrimonial* para R\$ 30 mil.

¹⁹ Recorde-se o disposto no art. 12, § 1º, do CDC: “§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação”. Sobre as espécies de *defeitos* dos produtos já se escreveu em outra sede (Marcelo Junqueira CALIXTO, *A Responsabilidade Civil*, cit., pp. 141-143).

possa invocar os chamados “riscos do desenvolvimento” como possível excludente da responsabilidade civil.

Contudo, caso o laboratório réu conseguisse demonstrar que, ao tempo da introdução do produto no mercado, não havia *nenhum estudo científico* que demonstrasse o nexo causal entre o uso do SIFROL e o “jogo patológico”, estaria, em tese, presente a situação de “riscos do desenvolvimento”. A Ministra Relatora, porém, rechaçou a possibilidade de se invocar os riscos do desenvolvimento como uma excludente da responsabilidade, tratando tal situação, ao contrário, como uma hipótese de *fortuito interno* gerador da responsabilidade civil do fabricante. Afirma, de fato, a Ministra Nancy Andrighi em seu voto condutor do julgamento:

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* (grifou-se).

Tal afirmação, embora feita em um recurso não submetido ao rito dos “recursos repetitivos”, representa um importante precedente que tende a ser seguido pelos demais Tribunais inferiores e que coloca o Brasil entre os países que *não* reconhecem os *riscos do desenvolvimento* como uma *excludente* da responsabilidade civil do fornecedor de produtos²⁰. Representa, assim, um sopro de esperança em meio a tantas incertezas que são observadas, especialmente, na indústria farmacêutica.

3. A fabricação de vacinas contra o coronavírus e a transferência de responsabilidade aos países adquirentes.

De fato, considerando o cenário de pandemia causado pelo novo coronavírus, pode-se dizer que houve uma *corrida mundial* pela vacinação da população e, ao final de um curto período de testes, tornou-se possível a produção, em larga escala, de diversos imunizantes. O risco, porém, de efeitos adversos decorrentes da vacinação parece também potencializado pela rapidez com que foram feitos os ensaios clínicos que resultaram na produção e comercialização mundial das vacinas.

²⁰ O mesmo tratamento se observa, por exemplo, em países como a Alemanha e a Espanha, como recorda Carlos Eduardo Minozzo POLETTI, “Considerações acerca da responsabilização do produtor pelos danos decorrentes dos efeitos colaterais do Sifrol”, in *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 131, São Paulo, Revista dos Tribunais, set/out de 2020, pp. 297-321.

Não é por outra razão que os fabricantes de referido produto têm procurado transferir para os *países* adquirentes a *responsabilidade* pelos eventuais *danos* decorrentes do seu emprego na população. Passa, assim, a haver uma escolha entre não ter acesso a certas espécies de vacinas ou, assumindo o risco, permitir que uma quantidade maior de imunizantes possa, efetivamente, ser entregue à população.

O Brasil, recentemente, optou pela segunda alternativa, editando a Lei 14.125, de 10 de março de 2021, a qual “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”. Por força deste diploma os entes federativos ficam “autorizadas 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” (art. 1º, *caput*; original não grifado). Além disso, também se prevê que estes mesmos entes federativos possam “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” (art. 1º, § 1º).

O que se busca, em suma, é uma *definição* acerca de quem deverá assumir os riscos *desconhecidos* e *conexos* ao uso do produto. São, em suma, os riscos que só o *desenvolvimento científico* será capaz de, eventualmente, confirmar, justamente o que já foi tratado aqui sob a rubrica dos *riscos do desenvolvimento*.

Nesse sentido, é interessante observar que a mesma Lei 14.125/2021 também prevê que o “Poder Executivo federal poderá instituir *procedimento administrativo próprio* para a avaliação de *demandas* relacionadas a eventos adversos pós-vacinação” (art. 3º), dispositivo ainda não regulamentado. De todo modo, tal previsão normativa já denota uma tomada de posição em favor da apontada *socialização* do *risco*, tal como observado em relação à Talidomida, não se adotando, assim, o entendimento consagrado pelo STJ no precedente citado, o qual, como visto, reconhece a responsabilidade civil do próprio *fabricante* do produto *defeituoso*.

Referências bibliográficas

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcelos *et al.* *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*, São Paulo, Saraiva, 1991.

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

_____. “O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento”, in *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, vol. 21, Rio de Janeiro, Padma, 2005.

_____. “Reflexões em torno do conceito de obrigação, seus elementos e suas fontes”, in *Obrigações: estudos na perspectiva civil-constitucional*, Rio de Janeiro, Renovar, 2005.

CATALAN, Marcos. “Notas acerca do desenvolvimento tecnológico e do dever de reparar danos ignorados no desvelar do processo produtivo”. In: STAUT JÚNIOR, Sérgio Said (org.). *Estudos em Direito Privado: uma homenagem ao prof. Luiz Carlos Souza de Oliveira*, Curitiba, Luiz Carlos Centro de Estudos Jurídicos, 2014.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. “Responsabilidade civil por danos causados por remédios”, in *Revista de Direito do Consumidor*, n. 29, São Paulo, Revista dos Tribunais, jan./mar. de 1999.

CORDEIRO, António Manuel da Rocha e Menezes. *A boa-fé no direito civil*, Lisboa, Almedina, 2001.

GLITZ, Frederico Eduardo e MILANI, Juliane Teixeira. “Anotações sobre o risco de desenvolvimento: análise do caso da Talidomida”, in *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*, vol. V, n. 17, Curitiba, Bonijuris, março de 2015.

MARTINS-COSTA, Judith. *A boa-fé no Direito Privado: Critérios para sua aplicação*, 2ª edição, São Paulo, Saraiva, 2018.

MIRAGEM, Bruno. *Direito Civil – Direito das Obrigações*, 2ª edição, São Paulo, Saraiva, 2018.

_____. *Responsabilidade Civil*. 2ª edição. Rio de Janeiro, Forense, 2021.

NEVES, José Roberto de Castro. *Direito das Obrigações*, 7ª edição, Rio de Janeiro, GZ, 2017.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil*, vol. 2, 29ª edição, atualizada por Guilherme Calmon Nogueira da Gama, Rio de Janeiro, Forense, 2017.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos*. Indaiatuba, Foco, 2019.

POLETTI, Carlos Eduardo Minozzo. “Considerações acerca da responsabilização do produtor pelos danos decorrentes dos efeitos colaterais do Sifrol”, in *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 131, São Paulo, Revista dos Tribunais, set/out de 2020, pp. 297-321

SCHREIBER, Anderson. *A proibição de comportamento contraditório: tutela da confiança e venire contra factum proprium*, 4ª edição, São Paulo, Atlas, 2006.

_____. *Manual de Direito Civil Contemporâneo*, 3ª edição, São Paulo, Saraiva, 2020.

_____; TARTUCE, Flávio; SIMÃO, José Fernando; MELO, Marco Aurélio Bezerra de; DELGADO, Mário Luiz. *Código Civil Comentado – Doutrina e Jurisprudência*, 2ª edição, Rio de Janeiro, Forense, 2020.

SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990.

SILVA, Luiz Augusto da; KROETZ, Maria Cândida. “Um Prometeu ‘Pós-Moderno?’ Sobre desenvolvimento, riscos e a responsabilidade civil nas relações de consumo”, in *Revista Brasileira de Direito Civil*, vol. 09, jul./set. de 2016.

SILVA, Clóvis V. do Couto e. *A obrigação como processo*. São Paulo, José Bushatsky, 1976.

TARTUCE, Flávio. *Direito Civil*, vol. 3, 15ª edição, Rio de Janeiro, Forense, 2020.

_____. *Responsabilidade Civil*. 2ª edição. Rio de Janeiro, Forense, 2020.

TEPEDINO, Gustavo. “A Responsabilidade Médica na Experiência Brasileira Contemporânea, in *Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 02, Rio de Janeiro, PADMA, abr./jun. de 2000.

_____ e BANDEIRA, Paula Greco. *Fundamentos do Direito Civil*, vol. 3 - Contratos, Rio de Janeiro, Forense, 2020.

_____ e KONDER, Carlos Nélon. *Fundamentos do Direito Civil*, vol. 3 - Contratos, Rio de Janeiro, Forense, 2020.

WESENDONK, Tula. “A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado”. In: *Direito e Justiça – Revista de Direito da PUC/RS*, vol. 38, Porto Alegre, jul./dez. de 2012.