

RISCO DO DESENVOLVIMENTO E RESPONSABILIDADE CIVIL: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, DIREITO COMPARADO E O PAPEL DO ESTADO NO SUS

Gabriela das Chagas Brasil FREIRE¹
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
Email: gabrielafreir@gmail.com
ORCID <https://orcid.org/0009-0002-4001-5752>

Luiz Alberto Gurjão Sampaio de Cavalcante ROCHA²
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
Email: larochoa@ufpa.br
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1699-310X>

RESUMO

O estudo aborda a teoria do risco do desenvolvimento e sua aplicação na responsabilidade civil, especialmente no setor farmacêutico. O texto mostra como essa teoria nasceu para lidar com danos imprevisíveis decorrentes de limitações da ciência, equilibrando inovação tecnológica e proteção do consumidor. No direito comparado, a União Europeia prevê expressamente a exclusão do risco do desenvolvimento, mas sua aplicação é limitada pela jurisprudência; os Estados Unidos adotam uma solução pragmática baseada em filtros probatórios e regimes setoriais; e o Brasil rejeita a excludente, impondo ao fornecedor a responsabilidade integral pelos defeitos, ainda que imprevisíveis. A análise também destaca a atuação do Estado brasileiro no contexto do SUS, em que a distribuição de medicamentos representa uma indução ao consumo, podendo gerar responsabilidade subsidiária. Conclui-se que a principal questão é definir quem deve assumir os custos inevitáveis da inovação: a indústria, o Estado ou o consumidor, revelando escolhas de política legislativa distintas em cada sistema jurídico.

Palavras-chave: Risco do desenvolvimento, Excludente de responsabilidade, Risco do produto, Direito do consumidor.

ABSTRACT

This study examines the theory of development risk and its application within civil liability, with special emphasis on the pharmaceutical sector. The analysis demonstrates that this theory emerged as a response to unpredictable damages resulting from the limitations of scientific knowledge, aiming to balance technological innovation and consumer protection. In comparative law, the European Union expressly provides for the exclusion of development risks, although its effectiveness has been restricted by case law. The United States adopts a pragmatic solution based on evidentiary filters and sectoral compensation schemes, while Brazil rejects the exclusion, imposing full responsibility on suppliers even for unforeseeable defects. The study also highlights the role of the Brazilian State within the Unified Health System (SUS), where the distribution of medicines implies an inducement to consumption, which may generate subsidiary liability. It is concluded that the central issue lies in determining who should bear the inevitable costs of innovation: the industry, the State, or the consumer — a dilemma that reflects distinct policy choices in each legal system.

Keywords: Development risk, Exclusion of liability, Product risk, Consumer rights.

¹Graduanda do curso de Direito pela UFPA. Membro da LADEMP – Liga de Direito Empresarial do Pará e do Grupo de pesquisa “Conflitos: Administração, processo e paz”, vinculado ao CNPQ e ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Pará (PPGD/UFPA). Email: gabrielafreir@gmail.com/ORCID <https://orcid.org/0009-0002-4001-5752>

² Professor Associado da Faculdade de Direito e Permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito e Desenvolvimento da Amazônia (PPGDDA), ambos da Universidade Federal do Pará. Doutor em Direito do Estado pela Universidade de São Paulo. Advogado. Email: larochoa@ufpa.br/ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1699-310X>

INTRODUÇÃO

A responsabilidade civil por produtos defeituosos constitui um dos temas mais sensíveis e atuais do Direito do Consumidor contemporâneo. Em uma sociedade marcada pelo consumo massificado, pela globalização dos mercados e pelo vertiginoso avanço tecnológico, as relações entre fornecedores e consumidores revelam-se profundamente assimétricas. Nesse cenário, o ordenamento jurídico assume papel fundamental na busca do equilíbrio e na proteção da parte vulnerável.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 elevou a defesa do consumidor à categoria de direito fundamental (art. 5º, XXXII) e princípio da ordem econômica (art. 170, V), consagrando um marco normativo que se materializou com a promulgação do Código de Defesa do Consumidor em 1990. Inspirado pela teoria do risco do empreendimento, o CDC adotou a responsabilidade objetiva como regra, deslocando o foco da investigação da culpa para a verificação do nexo causal entre o defeito e o dano.

Entretanto, um ponto específico gera intensos debates doutrinários e jurisprudenciais: o chamado risco do desenvolvimento. Trata-se de hipóteses em que um produto, aparentemente seguro à época de sua introdução no mercado, revela defeitos apenas posteriormente, em virtude do avanço da ciência e da tecnologia. A questão torna-se ainda mais delicada quando se trata da indústria farmacêutica, dado o potencial de impacto direto na saúde e na vida das pessoas. Casos paradigmáticos, como o da Talidomida na década de 1960, ou mais recentes, envolvendo medicamentos como o Lipobay³ e o Vioxx⁴, expõem a tensão entre o incentivo à inovação científica e a tutela do consumidor-paciente.

No plano internacional, a União Europeia optou por incluir expressamente o risco do desenvolvimento como causa excludente de responsabilidade na Diretiva 85/374/CEE,

³ Lipobay (Cerivastatina): O medicamento, pertencente à classe das estatinas, foi lançado pela Bayer em 1997 como um redutor de colesterol. No entanto, entre 1999 e 2001, surgiram milhares de relatos de efeitos adversos graves, sobretudo casos de rabdomiólise (destruição do tecido muscular, com risco de falência renal e morte), principalmente quando administrado em conjunto com gemfibrozil (outro hipolipemiante). Estima-se que mais de uma centena de mortes tenham sido associadas ao seu uso, o que levou a Bayer a retirá-lo voluntariamente do mercado mundial em agosto de 2001. O episódio é considerado um marco nos debates sobre responsabilidade civil do fornecedor e a necessidade de rigorosos sistemas de farmacovigilância.

⁴ Vioxx (Rofecoxibe): Anti-inflamatório da classe dos inibidores seletivos da COX-2, foi desenvolvido pela Merck e lançado em 1999, com ampla aceitação médica e comercial. Entretanto, estudos clínicos subsequentes (como o ensaio VIGOR, em 2000) e monitoramentos de segurança apontaram que o uso prolongado do fármaco estava associado a um aumento significativo no risco de eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral. Estima-se que milhões de pessoas tenham utilizado o medicamento antes de sua retirada do mercado em setembro de 2004. O caso resultou em uma das maiores disputas judiciais da indústria farmacêutica, envolvendo bilhões de dólares em indenizações e reforçando o debate sobre os riscos do desenvolvimento e os limites da responsabilidade dos fabricantes.

embora sua aplicação prática tenha sido rara e limitada, especialmente após decisões do Tribunal de Justiça da União Europeia, como nos casos Boston Scientific (C-503/13 e C-504/13) e Sanofi Pasteur (C-621/15). A nova Diretiva (UE) 2024/2853, entretanto, modernizou o regime de responsabilidade, ampliando a proteção do consumidor e tornando ainda mais restrita a eficácia dessa defesa. Nos Estados Unidos, por sua vez, não há excludente expressa, mas instrumentos como o Restatement (Third) of Torts: Products Liability, o Daubert standard e programas compensatórios específicos, como o Vaccine Injury Compensation Program (VICP), funcionam como mecanismos indiretos de limitação da responsabilidade.

Já no Brasil, a jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de Justiça tem reiteradamente equiparado o risco do desenvolvimento a fortuito interno, afastando sua alegação como excludente de responsabilidade. Exemplo paradigmático encontra-se no REsp 1.774.372/RS, em que a Ministra Nancy Andrighi reafirmou que mesmo efeitos adversos imprevisíveis de medicamentos configuram defeito de concepção, impondo ao fabricante responsabilidade objetiva pela reparação. Assim, observa-se que o ordenamento brasileiro adota uma postura mais protetiva em comparação com a europeia e mais próxima da lógica distributiva defendida pela doutrina consumerista.

Diante desse panorama, o presente trabalho busca examinar de forma comparada, se a carência de conhecimento científico é justificativa hábil para eximir o fornecedor que, apesar de correr tal risco, inevitavelmente, também auferir lucro significativo com as vendas dos produtos/serviços que disponibiliza no mercado. Para isso, utiliza-se a análise de jurisprudências europeias e americanas, com o fim de avaliar a adoção de soluções distintas para solucionar a problemática acerca da responsabilização do fabricante. Além disso, com a revisão bibliográfica, pretendeu-se discorrer sobre como o desenvolvimento tecnológico, especialmente quando associado a medicamentos, pode vir a colocar em risco a própria segurança do consumidor a que se destina. Tendo como objetivo principal, identificar se o risco de desenvolvimento, pode, ou não, ser considerado uma causa de exclusão de responsabilidade do fornecedor pelo produto.

O estudo em torno dos riscos do desenvolvimento revela uma série de ponderações a respeito da viabilidade ou não da exclusão da responsabilidade civil.

Dentre essas ponderações destacam-se o questionamento a respeito da distribuição dos riscos, do limite da responsabilidade, das consequências da exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, da caracterização de defeito do produto, e, da

responsabilidade estatal, pelos produtos defeituosos que distribuir pelo Sistema Único de Saúde - SUS -, nos casos de riscos de desenvolvimento.

A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE DE PRODUTOS DEFEITUOSOS

Não estaríamos errando se denominássemos o nosso milênio de Era do Consumo. O capitalismo, consolidado efetivamente após a Segunda Guerra Mundial, globalizou a forma ocidental de pensar e impôs uma nova ordem econômica, social e cultural: a do consumo.

Nesta nova sociedade do consumo há uma relação de hierarquia extremamente desproporcional: de um lado têm-se fornecedores de produtos e serviços com alta concentração de capital, e de outro lado há o consumidor, geralmente, em condições financeiras infinitas vezes inferiores ao do fornecedor.

Para equalizar esta relação, ou ainda melhor, para proteger o consumidor, a Constituição Federal de 1988 deixou disposta a necessidade, para não dizer obrigação, de se criar um sistema organizado que tutelasse e equilibrasse a relação de consumo. Em seu art. 5, declara que o direito de proteção do consumidor é um direito fundamental que deve ser respeitado:

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: 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.

Neste viés, a Lei nº 8.078, de 11 de setembro 1990, instituiu o Código de Defesa do Consumidor que surge com o fim de balancear as relações de consumo. O Código surge como “um verdadeiro microsistema jurídico, em que o objetivo não é tutelar os iguais, cuja proteção já é encontrada no Direito Civil, mas justamente tutelar os desiguais, tratando de maneira diferente fornecedor e consumidor com o fito de alcançar a igualdade”. (GARCIA, 2008, p.7). Tendi em vista que em seu art. 170, V, a Constituição Federal aduz que a defesa do consumidor é um princípio da ordem econômica, a legislação consumerista visa não só harmonizar o limiar de vulnerabilidade do consumidor frente ao poder econômico, como também dotar os consumidores de instrumentos jurídicos que possibilitem seu acesso pleno a justiça, de modo individual ou coletivo.

O Código consumerista classifica a responsabilidade civil do fornecedor como objetiva. Isto, na prática, significa dizer que o consumidor não pode arcar com os riscos dos itens de consumo, ou seja, a responsabilização do fornecedor independe da noção de

culpabilidade, bastando a existência do nexo causal entre o dano e a sua atividade de risco. Levando-se em conta a teoria do risco, qualquer indivíduo pode colocar produtos ou serviços no mercado, no entanto deve suportar o risco destes advindos, suscitando a geração da responsabilidade.

O principal motivo da inserção de um produto no Mercado é o atendimento das necessidades do consumidor. Sendo assim, é essencial que esses produtos funcionem adequadamente ou atinjam a finalidade que deles legitimamente se esperam (ALMEIDA, 2003, p. 58). Além disso, como bem ressalta Antônio Herman V. Benjamin (2010, p. 139), os produtos colocados à disposição do consumidor, além de atingirem uma finalidade econômica, devem também cumprir uma função de segurança. Desta feita, a responsabilidade do fornecedor está diretamente relacionada à falha no dever geral de proteção.

Posto isso, Gonçalves (2011, p. 24) aduz que “a responsabilidade civil tem, pois, como um de seus pressupostos, a violação do dever jurídico e o dano. Há um dever jurídico originário, cuja violação gera um dever jurídico sucessivo ou secundário, que é o de indenizar o prejuízo”. Tartuce (2006, p. 260) complementa: “a responsabilidade civil surge em face do descumprimento obrigacional, pela desobediência de uma regra estabelecida em um contrato, ou por deixar determinada pessoa de observar um preceito normativo que regula a vida”.

Contudo, considera-se que o equilíbrio na relação de consumo, requer uma justa repartição dos riscos entre o lesado e o produtor, de tal modo que esse último se possa eximir da responsabilidade se provar a existência de determinados factos que o isentem. Nesse mesmo sentido, o posicionamento de João da Silva (1999, p. 717):

Num claro propósito de alcançar uma justa repartição de riscos, correspondente a um equilíbrio de interesses entre o lesado e o produtor, a lei, longe de imputar a este uma responsabilidade absoluta, sem limites, prevê causas de exclusão ou redução de sua responsabilidade.

Nesta seara, a legislação não é absoluta quanto a responsabilização objetiva do fornecedor, disciplinando as hipóteses de excludente da sua responsabilidade. O art. 12, parágrafo 3, do CDC, prevê:

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

I - que não colocou o produto no mercado;

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

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros.

Sendo assim, nota-se que o código é taxativo quanto a necessidade de haver defeito no produto/serviço. O fornecedor só pode ser responsabilizado pelo insumo

considerado defeituoso, isto é, que ofereça risco a saúde ou segurança do consumidor. Dito isso, Flávia Püschel (2006, p.16), leciona que a responsabilidade civil do fornecedor pode ser definida como “danos causados à vida, à saúde física ou psíquica e ao patrimônio de terceiros por produtos com defeitos de segurança por ele oferecidos no mercado”.

Desta forma, leciona Rocha (2000, p. 95) que “um pressuposto essencial da responsabilidade do fornecedor é que o produto seja defeituoso, isto é, no momento em que foi colocado no mercado apresente um defeito potencial ou real e que esse defeito seja a causa do dano”.

Para ilustrar o tema em questão, trazemos aqui Jurisprudência retirada do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, senão vejamos:

EMENTA: AÇÃO DE REPARAÇÃO DE DANOS – FATO DO SERVIÇO – ERRO NA PUBLICAÇÃO DE TELEFONE COMERCIAL – CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – DECADÊNCIA – APLICAÇÃO DO PRAZO QUINQUENAL DE PRESCRIÇÃO – RECURSO PROVIDO. O fato do produto, estrito senso, é a repercussão externa do defeito do produto, ocasionando dano na esfera de interesse juridicamente protegido do consumidor, ou seja, é a causa objetiva do dano causado ao consumidor em virtude de defeito do produto, também denominado de acidente de consumo. Somente configura-se fato do produto, quando do defeito decorrem prejuízos, danos, que não a mera desvalorização ou a impossibilidade de uso.(TAPR AI n. 1278277000) A ação de indenização por fato do produto prescreve em cinco anos (arts. 12 e 27 do CDC), não se aplicando à hipótese as disposições sob vício do produto (arts. 18,20 e 26 do CDC). (TJSC – Apelação Cível: AC 191825 SC 2000.019182-5. Relator(a): José Volpato de SouzaJulgamento: 09/04/2002. Órgão Julgador: Primeira Câmara de Direito Civil) Grifos nossos.

Nesse sentido, só nos resta concluir que “os produtos e serviços ofertados no mercado destinam-se a satisfazer as necessidades dos consumidores, nos aspectos de indispensabilidade, utilidade e comodidade sendo co-natural a expectativa de que funcionem conveniente e adequadamente ou se prestem a finalidade de deles legitimamente se espera [...]”, conforme João de Almeida apud Eliseu Coffferri (2009).

O RISCO DO DESENVOLVIMENTO E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Nesta seara, fica claro que o Código de Defesa do Consumidor (1990), exige que o produto seja considerado defeituoso para que ocorra a obrigação de indenizar. Desta feita, cabe ao consumidor provar o dano e o nexo de causalidade entre o dano e o produto defeituoso. Isto porque para que um produto seja considerado defeituoso, necessita ser capaz de causar danos à saúde ou segurança do consumidor. O legislador enumerou em que hipóteses um produto é considerado defeituoso. As quais são elencadas em três

modalidades de defeitos que geram a responsabilização do fornecedor, nas palavras Cavalieri Filho (2003, p. 475-476), como sendo:

[...] o acontecimento externo que causa dano material ou moral ao consumidor, decorrente de um defeito do produto. Esse defeito pode ser de concepção (criação, projeto, fórmula), de produção (fabricação, construção, montagem) e ainda de comercialização (informações, publicidade, apresentação etc.). São os chamados acidentes de consumo, que se materializam através da repercussão externa do defeito do produto, atingindo a incolumidade física-psíquica do consumidor e o seu patrimônio.

Outrossim, há casos em que os vícios ou defeitos do produto só são descobertos após a sua introdução ao consumidor. Neste ponto, cabe ressaltar que o destaque deste estudo é justamente sobre o surgimento de controvérsias sobre a responsabilidade do fornecedor pelos chamados *defeitos tardios* (PASQUALOTTO, 1993) de um produto que, ao ser colocado no mercado, possuía um vício indetectável, desconhecido, e acabou gerando danos a terceiros.

A hipótese de defeito citada acima é definição do chamado “Risco do desenvolvimento”, definida por Cavalieri Filho (2020, p. 54) como a:

imprevisibilidade do dano, devido à maturidade científica e tecnológica quando colocado no mercado do produto, não constituindo, portanto, uma falha do fabricante, mas uma impossibilidade da ciência de prever certos efeitos.

Segundo Rui Stoco (2007, p. 47), o risco de desenvolvimento se refere a um produto que ao ser lançado no mercado de consumo não apresentava nenhum risco à saúde do consumidor, isso com o grau de ciência e tecnologia disponíveis na época de sua inserção no mercado. No entanto, com o passar do tempo e com o avanço tecnológico, percebe-se que esse produto não mais oferece segurança ao consumidor, podendo lhe causar danos. Nesse mesmo sentido é o conceito trazido por Sérgio Cavalieri Filho (2000, p.61) e por Marcelo Junqueira Calixto (2004, p.175), sendo que esse último ainda acrescenta que para a análise do risco de desenvolvimento deve ser levado em conta o “mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo”. Deste modo, o ponto fundamental para se analisar o risco de desenvolvimento é o “estado da arte”, ou seja, a tecnologia disponível no momento em que o produto passa a estar no mercado de consumo.

Nesse sentido, o risco de desenvolvimento como defeito do produto deve ser analisado sob dois aspectos, um de caráter “temporal” e outro de caráter “técnico”. No que se refere ao requisito temporal, Calixto (2004, p. 200) afirma que deve ser levado em conta o momento da inserção do produto no mercado de consumo, considerando o conhecimento técnico e científico disponível naquele instante. O segundo requisito, por sua vez, refere-se aos conhecimentos técnicos e científicos utilizados na criação do produto. Exige-se que o

fornecedor utilize o mais avançado estado da ciência e da técnica disponível naquele momento, levando em consideração também os posicionamentos minoritários.

A doutrina divide-se entre os favoráveis à exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, os quais apresentam o argumento de que a responsabilidade acarretaria uma penalização excessiva ao fabricante considerando-se que os defeitos, em tese, não seriam detectáveis pelo fabricante. Além de que, em algumas situações, o fabricante estaria diante de riscos não calculáveis, e por isso esses riscos seriam inconciliáveis com a responsabilidade.

Neste sentido, Gonçalves (2020, p. 311) leciona:

Em tais cenários, a responsabilidade ilimitada do fornecedor poderia atuar como um desincentivo à inovação, porque os custos dos riscos opcionais não previsíveis também tornariam impossível a viabilidade econômica da pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Ao aceitar a cláusula de desenvolvimento, o estatuto visa encontrar um equilíbrio entre pesquisa e segurança, prevenindo tanto a estagnação científica quanto o extremo da não segurança para o público.

Dessa forma, parte da doutrina assume que a responsabilização absoluta, pode levar a uma penalização excessiva do fabricante, uma vez que se trata de defeito não identificável por ele no momento da colocação do produto no mercado de consumo. Essa obrigação excessiva, representaria uma dificuldade de contratação de seguros ou um aumento do prêmio dos seguros, o que levaria ao recolhimento de produtos do mercado, bem como desincentivaria as pesquisas e o desenvolvimento de produtos complexos de alto risco (SILVEIRA, 2010, citado por WESENDONK, 2012, p. 215). Argumenta-se também que essa retirada de produtos de circulação pode causar consequências de ordem econômica em relevante proporção, inibindo, com isso, a atividade empresarial e, conseqüentemente, o próprio desenvolvimento (WESENDONK, 2012, p. 215).

Em contrapartida, o outro viés doutrinário considera que excluir a responsabilidade do fabricante implica baixar o patamar de proteção do consumidor. Carlo Castronovo (2006, p. 702) defende esse argumento referindo que quanto menos calculável for o risco, tanto mais a atividade que cria o risco estará sujeita à responsabilidade. E segue argumentando que, 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. Do mesmo modo, Cláudia Lima Marques (2019, p. 323), em uma abordagem muito crítica, sustenta que:

A chamada cláusula de desenvolvimento transforma o consumidor em uma cobaia involuntária e transfere para ele a atribuição de riscos desconhecidos. Agora, se toda essa atividade empresarial está sendo feita para ganhar dinheiro, então os custos disso devem ser arcados pelo produtor, não pelo consumidor. Os riscos precisam ser socializados, mas devem ser socializados por meio de seguros e políticas públicas, não às custas da vulnerabilidade do consumidor individual.

A discrepância evidencia que o risco de desenvolvimento não é apenas uma questão de técnica, mas também política e axiológica. No nível do direito, é um componente da discussão mais ampla sobre os limites da responsabilidade objetiva.

Como Menezes Cordeiro (2007, p. 98) aponta em uma visão clara da situação:

não é (...) razoável exigir do produtor a previsão de riscos desconhecidos da ciência médica. A responsabilidade objetiva não pode ser transformada em responsabilidade absoluta, sob o risco de impedir o progresso da ciência. Assim, o risco de desenvolvimento torna-se uma válvula de equilíbrio, resultante da impossibilidade de atribuir culpa ou falha quando o defeito não era detectável por meios técnicos.

É o fundamento da teoria, portanto, inimputabilidade baseada na imprevisibilidade científica. Se o risco integral implicaria que o risco sempre fosse atribuído a quem desenvolveu a atividade, o risco de desenvolvimento se opõe, criando a válvula, o fornecedor escapa mediante prova de que não havia meios técnicos para entender o defeito. Este é talvez o critério distintivo mais significativo.

O risco de desenvolvimento não é integração com erro humano, falha de controle de qualidade ou negligência. Tem um significado conceitual bem definido, no contexto das limitações ao equipamento em um determinado momento da história. Como Castro (2018, p. 75) menciona:

Não é a falta de cuidado que resulta na existência do risco de desenvolvimento. Da ignorância inevitável. É impossível imputar culpa ao imprevisível. A questão significativa é entender se, naquele momento, o mercado não tinha condições de entender esse perigo, como muitas vezes o argumento do risco de desenvolvimento esconde falhas ou erros de avaliação.

Portanto, a controvérsia teórica se traduz como a tensão entre segurança jurídica e a eficiência econômica. Trata-se de uma das questões mais intrincadas em termos de responsabilidade civil dos fornecedores por danos à saúde, à integridade física, bem como ao interesse patrimonial dos consumidores. Pois cuida da indenizabilidade dos danos decorrentes de risco do desenvolvimento, ou seja, “aqueles efeitos desconhecidos que, em tese, todo fornecimento pode apresentar” (COELHO, 1994, p. 82). A realidade é que, por mais cuidadoso e diligente que o fornecedor seja, pesquisando amplamente o produto e valendo-se da mais moderna tecnologia e do mais elevado saber científico, sempre haverá a possibilidade dos efeitos lesivos se manifestarem depois da colocação do produto no mercado de consumo (COELHO, 1994, p. 82). Com isso, “a discussão sobre os riscos do desenvolvimento refere-se às responsabilidades do empresário pelos danos decorrentes de efeito do fornecimento incognoscível no momento de sua introdução no mercado” (COELHO, 1994, p. 82).

O PROBLEMA NA ABORDAGEM DO DIREITO COMPARADO

A Diretiva 85/374/CEE instituiu no direito europeu a responsabilidade objetiva por produtos defeituosos e, em seu artigo 7.º, alínea e, previu a possibilidade de o produtor eximir-se quando conseguisse demonstrar que, “no estado dos conhecimentos científicos e técnicos à época, não era possível descobrir o defeito” (União Europeia, 1985). Essa cláusula, conhecida como defesa do estado da técnica ou risco do desenvolvimento, foi concebida como um mecanismo de equilíbrio político: de um lado, buscava-se resguardar a inovação científica e evitar desincentivos à pesquisa; de outro, mantinha-se a centralidade da tutela ao consumidor, elemento central do sistema europeu de proteção. Na prática, a experiência mostrou que apenas poucos Estados-membros, como Finlândia e Luxemburgo, suprimiram formalmente a possibilidade dessa defesa (Comissão Europeia, 2006). Além disso, seu uso pelos fabricantes sempre foi esporádico e de eficácia limitada, revelando que, embora prevista, raramente logrou êxito nos tribunais.

A experiência prática, contudo, revelou que a alegação de risco do desenvolvimento foi rara e raramente exitosa. A jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia contribuiu para esse estreitamento. No emblemático caso *Boston Scientific* (C-503/13 e C-504/13), relativo a marcapassos e desfibriladores implantáveis, a Corte decidiu que, se uma série de dispositivos apresenta risco potencial de falha, todos os exemplares daquela série podem ser considerados defeituosos, independentemente da prova de dano individualizado. Esse entendimento ampliou a proteção do consumidor, elevou o padrão de segurança exigido e, por via indireta, reduziu ainda mais a eficácia da defesa do risco do desenvolvimento, pois a mera probabilidade séria de falha já é suficiente para caracterizar defeito (TJUE, 2015, disponível em: curia.europa.eu). Em linha semelhante, no caso *N.W. v. Sanofi Pasteur* (C-621/15), o TJUE admitiu que, mesmo diante da ausência de consenso científico, o nexo causal e a existência de defeito podem ser reconhecidos pelo juiz com base em “provas sérias, precisas e concordantes”. Essa construção jurisprudencial reforça a ideia de que a incerteza científica não pode servir de barreira absoluta à tutela da vítima, deslocando a ênfase para a coerência probatória do conjunto apresentado (TJUE, 2017, disponível em: indret.com).

Essa evolução culmina na nova Diretiva (UE) 2024/2853, publicada em novembro de 2024, que revoga a 85/374/CEE e entrará em vigor em dezembro de 2026, após prazo de transposição⁵. O novo regime amplia significativamente a cobertura do consumidor: alarga o

⁵ refere-se a um limite de tempo para que uma diretiva da União Europeia seja incorporada à legislação nacional de um país membro, ou a um prazo para que um órgão ou servidor realize uma etapa de um processo específico, como a transferência de um servidor público ou a execução de saldos financeiros de projetos. O prazo exato e a natureza do evento dependem do contexto da diretiva ou do processo em questão, podendo ser de dois anos para diretivas da UE ou prazos mais curtos e específicos para outros procedimentos.

conceito de produto para abarcar software, arquivos digitais e sistemas de inteligência artificial, reconhece a possibilidade de presunções de defeito e nexo causal em casos de opacidade técnica, expande os danos indenizáveis para incluir prejuízos imateriais e dados digitais, e fortalece o dever de transparência do produtor. Embora mantenha formalmente a defesa do risco do desenvolvimento em seu artigo 11.º, § 1.º, alínea e, a diretiva permite que Estados-membros a derroguem e, sobretudo, a cerca de um ambiente probatório claramente pró-vítima, tornando cada vez mais improvável que laboratórios farmacêuticos e fabricantes de dispositivos médicos consigam êxito nessa excludente (UNIÃO EUROPEIA, 2024; REUTERS, 2025). Para a indústria farmacêutica, isso implica maior rigor nos processos de ensaio clínico, no monitoramento pós-comercialização e na comunicação de riscos, sob pena de ver responsabilizações ampliadas, inclusive por defeitos manifestados após atualizações de software ou descobertas científicas posteriores.

Já nos Estados Unidos, a experiência desenvolveu-se de modo diverso, pois não existe uma lei federal unificada sobre responsabilidade por produtos. O sistema é estruturado por legislações estaduais, pela influência do Restatement (Third) of Torts: Products Liability (American Law Institute, 1998), o qual sistematiza e reformula princípios do direito norte-americano de responsabilidade civil por produtos defeituosos (*product liability*) e pela jurisprudência da Suprema Corte. O Restatement dedicou um tratamento especial a medicamentos e dispositivos médicos sujeitos à prescrição, estabelecendo que o fabricante pode responder por defeitos de projeto, de advertência ou de fabricação (§ 6). A avaliação de projeto, nesse contexto, exige a ponderação entre riscos e benefícios, bem como a razoabilidade do desenho diante das alternativas disponíveis. Essa lógica busca equilibrar o interesse do consumidor e a necessidade de inovação, sem recorrer expressamente à categoria de risco do desenvolvimento. Na prática, reconhece que medicamentos e dispositivos médicos são diferentes de outros bens de consumo: eles podem apresentar riscos graves, mas ainda assim são socialmente úteis e necessários. Assim, busca-se um equilíbrio: o fabricante não é responsável por riscos cientificamente inevitáveis, mas deve ser transparente e diligente em advertir sobre efeitos adversos conhecidos ou razoavelmente previsíveis.

Um marco decisivo foi o caso *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.* (509 U.S. 579, 1993), no qual a Suprema Corte norte-americana estabeleceu o chamado *Daubert standard*. De acordo com esse critério, o juiz deve atuar como “porteiro” da prova científica, admitindo apenas evidências que se mostrem confiáveis, verificáveis, revisadas por pares, com taxas de erro conhecidas e aceitas pela comunidade científica (Supreme Court, 1993). Embora não configure uma defesa do risco do desenvolvimento em sentido europeu, o

Daubert standard funciona como filtro processual que impede que alegações científicas frágeis prosperem em juízo. No campo farmacêutico, esse padrão tem efeito prático semelhante: o fabricante não pode ser responsabilizado por riscos não comprovados de forma consistente, mas, ao mesmo tempo, não pode se eximir apenas alegando ignorância científica, já que o juiz pode admitir provas robustas mesmo diante da controvérsia acadêmica.

Além disso, a regulação norte-americana conta com mecanismos específicos, como o Vaccine Injury Compensation Program (VICP), que cria um sistema de compensação administrativa para vítimas de vacinas, retirando parte das disputas do Judiciário e estabelecendo parâmetros próprios de indenização. Soma-se a isso a doutrina da preempção federal, pela qual determinadas normas federais prevalecem sobre leis estaduais, limitando ações de responsabilidade civil contra fabricantes quando o produto já foi aprovado por agências regulatórias como a Food and Drug Administration (FDA). Esses instrumentos, embora distintos da cláusula europeia, cumprem função semelhante ao atenuar a responsabilidade em alguns contextos, sem, contudo, desproteger o consumidor.

Em síntese, tanto na União Europeia quanto nos Estados Unidos, a indústria farmacêutica enfrenta regimes jurídicos que buscam equilibrar inovação e segurança. Na Europa, a manutenção formal da defesa do risco do desenvolvimento contrasta com uma jurisprudência cada vez mais restritiva e com uma nova diretiva que reforça a proteção ao consumidor em cenários de incerteza científica. Já nos Estados Unidos, a ausência de uma excludente expressa é compensada por mecanismos como o Daubert standard, a preempção e programas específicos como o VICP, que, em conjunto, limitam a responsabilização sem eliminar o direito à reparação quando há provas consistentes de defeito. Ambos os modelos, embora distintos em forma, convergem na busca de uma solução para o mesmo dilema: quem deve arcar com os custos dos riscos inerentes ao desenvolvimento científico em setores de alta complexidade, como o farmacêutico.

A Responsabilidade civil objetiva da Indústria farmacêutica frente aos riscos do desenvolvimento no Brasil

A divergência doutrinária apresentada anteriormente se torna ainda mais necessária quando se trata da indústria farmacêutica, visto que esta desempenha um papel importante e essencial no que tange a saúde pública, oferecendo diversos medicamentos e tratamentos que previnem e curam inúmeras doenças. Contudo, diante de seu impacto positivo, há também desafios e responsabilidades, especialmente no que se refere a efeitos adversos dos produtos

comercializados. Em alguns casos, tais efeitos são imprevisíveis ou insuficientemente informados, podendo assim causar danos significativos aos consumidores, com isso, levantando questões referente a responsabilidade civil das indústrias.

Silveria (2010, pg. 264) questiona, de maneira assertiva, a maior dúvida quando se menciona o setor farmacêutico, a saber:

... será correcto negar uma indemnização à pessoa que nasce com malformações físicas decorrentes de um medicamento para os enjoos tomado pela mãe enquanto grávida? Será conforme ao Direito e ao sentido de justiça abandonar a mulher a quem um simples medicamento para o tratamento do colesterol provocou cegueira? Não soará a injustiça o facto de um laboratório farmacêutico lucrar com a venda de um medicamento anti-abortivo e desonerar-se de sua responsabilidade na hora de indemnizar as vítimas de cancro provocado por esse medicamento?

Como mencionado, a indústria farmacêutica se encontra no epicentro do debate de responsabilização por danos tardios, em razão de inúmeros casos nesta seara, dentre os exemplos mais conhecidos, tem-se: os cigarros, que comprovadamente causam o câncer de pulmão; o anticolesterol MER-29, que provocou cegueira em algumas pessoas que o utilizaram; o talco Morhange, que acarretou a morte de crianças na França; e, o mais famoso, a ConterganTalidomida, que utilizado por mulheres grávidas levou ao nascimento de bebês com deformação física (CALIXTO, 2004, p. 177-178).

Além de outros casos, como o remédio Lipobay, um medicamento anticolesterol que foi retirado do mercado em 2001, pois teria provocado a morte de usuários. E, também, do medicamento Propulsid, utilizado no combate de distúrbios gastrointestinais e que teria acarretado problemas cardíacos e até mortes de consumidores do remédio. Ainda, tem-se os casos discutidos do ponto de vista científicos, como os efeitos do tratamento de reposição hormonal em mulheres, bem como o consumo de alimentos geneticamente modificados (CALIXTO, 2004, p. 179-181).

Com isso, percebe-se que os riscos do desenvolvimento têm forte incidência em casos de medicamentos. Para Antônio Carlos Morato e Silmara Chinellato (2009, p. 55), isso se deve ao fato que os remédios desenvolvidos pelos laboratórios farmacêuticos passam pelo chamado estudo duplo-cego, onde “há um grupo de controle que recebe o princípio ativo do medicamento e outro que recebe um composto totalmente inócuo (placebo)”, o qual indica a possibilidade de contraindicações, contudo sempre será possível a ocorrência de novos problemas, detectados somente depois da colocação no mercado de consumo.

Neste sentido, segundo Sergio Cavalieri Filho (1999, p. 11-20), a indústria farmacêutica é responsável por cumprir a obrigação de não comercializar produtos que não atendam aos padrões de segurança legalmente exigidos, principalmente quando se trata de medicamentos comercializados sem a divulgação completa dos efeitos colaterais listados, cujo

feito acarreta riscos à integridade física e moral dos consumidores. Há de se notar que mesmo não havendo vínculo contratual entre o prestador e o cliente, o prestador é obrigado a ressarcir a vítima em caso de acidente com o consumidor, independentemente de culpa (FILHO, 1999, p. 11-20).

Devido a sua importância, alguns países inclusive, adotam os riscos do desenvolvimento como causa de exoneração da responsabilidade do fornecedor, contudo, responsabilizam o mesmo quando se tratam de produtos farmacêuticos, como é o caso da Alemanha, da Espanha e da França (WESENDONK, 2012, p. 221-222).

Como dito, o caso mais famoso do chamado risco de desenvolvimento foi o Cortegan-Talidomida, “droga mágica”, era indicado à gestantes para tratar os enjoos matinais, característicos da gravidez. Ocorre, no entanto, que este produto foi retirado do mercado, em 1960, pois o uso do fármaco provocou deformidade em milhares de nascituros. Só na Alemanha foram mais de 4 mil crianças que nasceram deformadas, tendo o fabricante do remédio despendido mais de 100 milhões de marcos para a compensação dos danos sofridos pelas vítimas. Diante da tamanha repercussão, iniciaram-se os debates sobre a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, que levaram à Lei Alemã de Medicamento de 1976. Lei esta que, contrariando a consagrada jurisprudência a favor dos riscos do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, determinou um regime de responsabilidade do fornecedor por tais riscos (WESENDONK, 2012, p. 213-214).

Essa mesma responsabilidade é prevista no Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 12, cujo texto diz: “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 seus produtos [...]” (BRASIL, 1990).

Desta feita, nota-se que, no Brasil, a jurisprudência vem adotando a noção de que os riscos do desenvolvimento devem ser equiparados como fortuito interno, vícios integrantes da atividade do fornecedor, e por isso não têm o condão de exonerar a sua responsabilidade. Nessa linha, a Ministra Nancy Andrighi decidiu que:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. MORTE DA PARTE AUTORA ANTES DA INTERPOSIÇÃO DO RECURSO. DESCONHECIMENTO DO FATO PELOS ADVOGADOS E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA MÁ-FÉ. SUCESSÃO PROCESSUAL REQUERIDA PELO ESPÓLIO E REGULARIZAÇÃO DA REPRESENTAÇÃO PROCESSUAL. VALIDADE DOS ATOS PROCESSUAIS. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AUSÊNCIA. RISCO INERENTE AO MEDICAMENTO. DEVER DE INFORMAR QUALIFICADO DO FABRICANTE. VIOLAÇÃO. DEFEITO DO PRODUTO. RISCO DO DESENVOLVIMENTO. DEFEITO DE CONCEPÇÃO. FORTUITO INTERNO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FABRICANTE CONFIGURADA. CULPA CONCORRENTE DO CONSUMIDOR AFASTADA. COMPROVAÇÃO

DOS DANOS EMERGENTES E DOS LUCROS CESSANTES. NECESSIDADE DE LIQUIDAÇÃO DA SENTENÇA. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DANO MORAL. MAJORAÇÃO DA VERBA FIXADA. VERBA ALIMENTAR RECEBIDA EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. NATUREZA IRREPETÍVEL. COMPENSAÇÃO INVIÁVEL. INCIDENTE DE FALSIDADE JULGADO IMPROCEDENTE. ÔNUS DA SUCUMBÊNCIA QUE RECAI SOBRE A PARTE VENCIDA. JULGAMENTO: CPC/15. 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. (REsp 1774372/RS, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 05/05/2020, DJe 18/05/2020)

Em síntese, embora o risco fosse imprevisível, ele era inerente à própria atividade do fornecedor e, portanto, deveria ser mitigado por ele. Essa posição coaduna diretamente a filosofia risco-benefício, que afirma que aquele que obtém o benefício econômico de uma atividade relacionada ao risco deve suportar também os efeitos colaterais prejudiciais dela, mesmo que esses efeitos se manifestem apenas no futuro.

Essa visão é corroborada por Maria Helena Diniz (2009, p. 85), que destaca que a responsabilidade objetiva se fundamenta em um princípio de equidade, originado do direito romano: aquele que se beneficia de uma situação deve responder por seus riscos ou perdas. Neste sentido, a possibilidade de exclusão da responsabilidade civil do fornecedor por defeitos tardios violaria a equidade, pois deve-se imputar a responsabilidade àquele que tomou a iniciativa de colocar o produto em circulação no intuito de obter lucro dessa atividade. Mesmo porque a responsabilidade civil pelos produtos defeituosos permite a indenização das vítimas e conduz à coletivização dos riscos, já que o risco corrido por cada produtor é integrado por ele nos seus preços, que dessa forma repercute na massa de consumidores (SILVEIRA, p. 256-257).

Nesse mesmo condão, o Ministro Herman Benjamin sustenta que o Código de Defesa do Consumidor não inclui os riscos do desenvolvimento entre as causas exonerativas da responsabilidade do fornecedor, riscos estes que nada mais são do que espécie do gênero

defeito de concepção. Só que aqui o defeito decorre da carência de informações científicas, à época da concepção, sobre os riscos inerentes à adoção de uma determinada tecnologia (1991, p. 67). Esse posicionamento reafirma a concepção de que os riscos de desenvolvimento devem ser enquadrados como fortuito interno - risco integrante da atividade do fornecedor - pelo que não exonerativo da sua responsabilidade.

No tocante especificamente à responsabilidade civil decorrente de efeito adverso de medicamentos, incide a regra do art. 8º do CDC, segundo o qual “os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou a 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.”

Medicamentos são produtos de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza, pois, em geral, têm efeitos colaterais e contra-indicações previsíveis, informados na bula, sendo o consumidor a respeito deles expressamente alertado. Assim, satisfeito adequadamente o dever de informação (CDC, art. 6º, inciso III), eventual efeito adverso não enseja a responsabilização do fornecedor, pois não se cuida de produto defeituoso. Com esses fundamentos, o STJ, em acórdão da relatoria do Ministro Marco Aurélio Bellizze, excluiu a responsabilidade do fabricante do anti-inflamatório Vioxx, pelo óbito de usuário do medicamento, vítima de doença renal, considerando que o dever de informação fora adequadamente cumprido com as informações constantes na bula, tendo o risco sido incrementado por doença autoimune da qual era portador. Vejamos:

RECURSO ESPECIAL E RECURSO ADESIVO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS ADVINDOS DA MORTE, POR INSUFICIÊNCIA RENAL, DE PESSOA QUE, POR PRESCRIÇÃO MÉDICA, INGERIU ANTI-INFLAMATÓRIO (VIOXX), CUJA BULA ADVERTE EXPRESSAMENTE, COMO POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS, A OCORRÊNCIA DE DOENÇAS RENAIAS GRAVES. 1. FUNDAMENTO DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FORNECEDOR PELO FATO DO PRODUTO. INOBSERVÂNCIA DO DEVER DE SEGURANÇA, A PARTIR DA FABRICAÇÃO E INSERÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO DEFEITUOSO. 2. DEFEITO DE CONCEPÇÃO OU DE INFORMAÇÃO. NÃO VERIFICAÇÃO. 3. PRODUTO DE PERICULOSIDADE INERENTE, CUJOS RISCOS, COMUNS A TODOS OS MEDICAMENTOS DO GÊNERO, ERAM PREVISÍVEIS E FORAM DEVIDAMENTE INFORMADOS AOS CONSUMIDORES. 4. REGRAS PROCESSUAIS DE VALORAÇÃO DA PROVA. INOBSERVÂNCIA. VERIFICAÇÃO. 5. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. 1. O Código de Defesa do Consumidor acolheu a teoria do risco do empreendimento (ou da atividade) segundo a qual o fornecedor responde objetivamente por todos os danos causados ao consumidor pelo produto ou serviço que se revele defeituoso (ou com a pecha de defeituoso, em que o fornecedor não se desonera do ônus de comprovar que seu produto não ostenta o defeito a ele imputado), na medida em que a atividade econômica é desenvolvida, precipuamente, em seu benefício, devendo, pois, arcar com os riscos "de consumo" dela advindos. Há que se bem delimitar, contudo, o fundamento desta responsabilidade, que, é certo, não é integral, pois pressupõe

requisitos próprios (especialmente, o defeito do produto como causador do dano experimentado pelo consumidor) e comporta excludentes. **O fornecedor, assim, não responde objetivamente pelo fato do produto simplesmente porque desenvolve uma atividade perigosa ou produz um bem de periculosidade inerente, mas sim, concretamente, caso venha a infringir o dever jurídico de segurança (adentrando no campo da ilicitude), o que se dá com a fabricação e a inserção no mercado de um produto defeituoso (de concepção técnica, de fabricação ou de informação), de modo a frustrar a legítima expectativa dos consumidores.** 2. Para a responsabilização do fornecedor por acidente do produto não basta ficar evidenciado que os danos foram causados pelo medicamento Vioxx (circunstância, ressalta-se, infirmada pela prova técnica, que imputou o evento morte à doença auto-imune que acometeu o paciente, mas admitida pelos depoimentos dos médicos, baseados em indícios), tal como compreendeu o Tribunal de origem. Mais que isso. O defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor, fator que se revelou ausente a partir das provas coligidas nos autos (reproduzidas e/ou indicadas no acórdão recorrido), a esvaziar, por completo, a responsabilidade do fornecedor. 3. Restou incontroverso da prova haurida dos autos (seja a partir do laudo pericial que excluiu peremptoriamente o nexo causal entre o uso do medicamento e a morte do paciente, seja do depoimento médico transcrito que embasou o decreto condenatório) que todo anti-inflamatório, como o é 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). 3.1 **Em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza (medicamento com contra-indicações) 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.** 3.2 **O descumprimento do dever de segurança, que se dá com a fabricação e inserção no mercado de produto defeituoso, a ser devidamente investigado, deve pautar-se na concepção coletiva da sociedade de consumo, e não na concepção individual do consumidor-vítima, especialmente no caso de vir este a apresentar uma condição especial (doença auto-imune, desencadeadora da patologia desenvolvida pelo paciente, segundo prova técnica produzida e não infirmada pelo depoimento médico que embasou o decreto condenatório).** 3. Tampouco o fato de o medicamento ter sido retirado voluntariamente do mercado pelo laboratório fornecedor, ocasião em que contava com a plena autorização dos órgãos de controle (Anvisa), pode caracterizar, por si, o alegado defeito do produto, ou como entendeu o Tribunal de origem, um indicativo revestido de verossimilhança, se a sua retirada não guarda nenhuma relação com os fatos descritos na exordial. (...) 5. Recurso Especial provido e recurso especial adesivo prejudicado. (REsp 1.599.405/SP, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 4.4.2017, DJe de 17.4.2017)

Como visto, portanto, mesmo em caso de efeitos adversos graves, se estava previsto em bula, se houve a informação prévia, acessível e adequada, resta afastada a responsabilidade civil do fornecedor de medicamentos. O sistema jurídico brasileiro assegura completa proteção a eventual vítima de efeito adverso grave, a qual pode responsabilizar seja o Estado, sejam todos os integrantes da cadeia de fornecimento, cabendo-lhe apenas demonstrar o nexo de causalidade entre o uso do produto e o dano sofrido.

A jurisprudência do STJ reafirma isso: o fornecedor é responsável objetivamente, mesmo quando não está em seu conhecimento prever o defeito de qualidade. É uma lógica de hegemonia: quem ganha dinheiro assume o risco. Assim, essa visão levaria o sistema jurídico

brasileiro a adotar a postura mais radicalmente protetora, na qual o consumidor-paciente nunca se encontra isolado diante de um dano oculto.

A situação é ainda mais frágil quando voltada para o Estado. No contexto brasileiro, a ação estatal dentro do Sistema Único de Saúde (SUS) amplia o debate; incluir um medicamento na lista de fornecimento não apenas proporciona sua disponibilidade, mas também é uma declaração implícita, pela autoridade estatal, sobre a segurança e eficácia dos sujeitos.

RESPONSABILIDADE DO ESTADO POR MEDICAMENTOS COM RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO SUS

Desde a Constituição de 1988, que ensejou a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em consequência, uma política pública de assistência farmacêutica, que culminou na cultura jurídica que reconhece a existência de um direito subjetivo exigível do Estado, a temática saúde ganha novos contornos e, a reboque, a importância da indústria farmacêutica (IF) em virtude dos bens que elabora, tanto em uma visão de necessidade de produção em maior volume, para atender a quantidade demandada de medicamentos necessários para a coletividade, bem como pelo desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de doenças antes carentes de atenção.

A Constituição Federal de 1988 estabelece, em seu artigo 1º, inciso III, a dignidade da pessoa humana como fundamento da República:

Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III – a dignidade da pessoa humana. .

De acordo com Sarlet (2011, p. 95), a dignidade da pessoa humana é um princípio fundamental sem precedentes na história do direito constitucional brasileiro e é a base de todos os demais direitos fundamentais. Além disso, por ser um direito fundamental autônomo, ele serve como referência para a aplicação, interpretação e dedução de outros direitos fundamentais. Posto isso, a Constituição reconhece que o Estado existe para servir às pessoas e não o contrário, já que a pessoa é a finalidade principal, e não o meio da atividade estatal (SARLET, 2011, p. 98). Portanto, o Estado tem a responsabilidade de garantir e promover o direito à dignidade, tanto individual quanto coletiva.

A saúde é crucial para a sobrevivência e qualidade de vida das pessoas, pois é um dos componentes mais significativos na construção da dignidade humana. O direito à saúde está diretamente relacionado ao direito à vida. Diversos estudiosos afirmam que o direito à saúde é um direito fundamental de primeira geração, isto é, que deve ser protegido

independentemente da vontade do Estado. No que tange ao seu conceito constitucional, o artigo 196 da CF (BRASIL, 1988) define claramente que:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido 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.

Na mesma linha, Marcelo Junqueira Calixto (2004, p. 216) entende que o fundamento último da imputação da responsabilidade do fornecedor, nos casos de riscos de desenvolvimento, é a proteção da dignidade da pessoa humana, constitucionalmente prevista. Sendo a proteção da vida, da saúde e da segurança do consumidor, juntamente com a recuperação dos danos por ele sofridos, consequência desta proteção constitucional.

Como destaca Antônio Herman Benjamin (2014, p. 183), a exigência é no sentido de que o consumidor-vítima não assuma sozinho os prejuízos ou fique sem indenização. Para isso, todos os que se beneficiam da sociedade de consumo devem dividir os prejuízos, inclusive os demais consumidores. O que só é possível através da responsabilização do fornecedor, o qual pode, valendo-se do mecanismo de preço, conduzir à internalização dos custos sociais dos danos. Não havendo problema na distribuição dos riscos do desenvolvimento, o que não se pode é despejar estes enormes riscos nas costas do consumidor individual (BENJAMIN, 2014, p. 183).

No plano infraconstitucional, o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) estabelece a responsabilidade objetiva do fornecedor, sem admitir a exclusão por risco do desenvolvimento:

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.

§ 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: (...) III – a época em que foi colocado em circulação.

Como visto, o legislador brasileiro, não previu a exclusão da responsabilidade com base no risco do desenvolvimento. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) reforça esse entendimento. No REsp 802.832/RS, Rel. Min. Nancy Andrighi, firmou-se que a autorização da ANVISA não afasta a responsabilidade civil do fornecedor: "A autorização para comercialização de medicamento, concedida pela autoridade competente, não elide a responsabilidade objetiva do fornecedor por eventuais danos causados ao consumidor, devendo prevalecer a proteção conferida pelo Código de Defesa do Consumidor." (STJ, 2009).

Em idêntica linha, no REsp 1.097.175/RS, a Ministra Nancy Andrighi registrou que o cumprimento de normas técnicas não afasta o dever de indenizar: "O fato de a empresa ter observado as normas técnicas de segurança aplicáveis não afasta a responsabilidade pelo evento danoso, uma vez que o dever de indenizar decorre do risco da atividade e da proteção ao consumidor prevista no CDC." (STJ, 2012).

A discussão se torna ainda mais complexa no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Ao incluir medicamentos em suas listas, o Estado induz a prescrição e o consumo, assumindo implicitamente riscos. O artigo 37, § 6º, da Constituição Federal prevê a responsabilidade objetiva do Estado: "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, 1988).

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello (2014), esse dispositivo impõe ao Estado não apenas reparar danos, mas também monitorar e reagir diante das fontes de risco.

O STJ, no Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ), fixou requisitos cumulativos para fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS: (i) laudo médico fundamentado; (ii) ineficácia das alternativas disponíveis; (iii) incapacidade financeira do paciente; (iv) registro na ANVISA (STJ, 2018). Assim, delineou balizas para compatibilizar o direito à saúde com a racionalidade administrativa.

Já o STF, no Tema 793 (RE 855.178/SE), consolidou a responsabilidade solidária dos entes federativos nas demandas de saúde, permitindo que o cidadão acione qualquer deles, com ressarcimento posterior entre União, Estados e Municípios (STF, 2015).

Portanto, o percurso normativo e jurisprudencial brasileiro demonstra uma clara opção política e jurídica pela primazia da dignidade da pessoa humana frente às incertezas do desenvolvimento científico e tecnológico. Ao não admitir a exclusão de responsabilidade com base no risco do desenvolvimento, o legislador e os tribunais assumem a proteção da saúde e da vida como valores centrais, impondo tanto à indústria farmacêutica quanto ao Estado o dever de internalizar os custos sociais de eventuais danos. Essa postura, ainda que onerosa, reflete um modelo que coloca o consumidor e o paciente no centro do sistema, reconhecendo que a vulnerabilidade frente aos riscos não pode recair isoladamente sobre o indivíduo. Trata-se de uma escolha que reafirma a Constituição de 1988 como marco civilizatório, em que o direito à saúde é compreendido não apenas como dever estatal, mas como expressão concreta do respeito à dignidade humana..

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise desenvolvida ao longo deste estudo evidencia que o risco do desenvolvimento permanece como um dos dilemas centrais da responsabilidade civil moderna. Em um mundo em que o progresso científico é cada vez mais acelerado e os produtos lançados no mercado se tornam mais complexos e sofisticados, cresce também a possibilidade de surgirem efeitos danosos apenas após sua ampla utilização.

Na União Europeia, a experiência demonstra que, embora a defesa do estado da técnica continue formalmente prevista, a jurisprudência do TJUE e a nova Diretiva (UE) 2024/2853 caminham para esvaziar sua eficácia prática, reforçando um modelo probatório pró-vítima e elevando o nível de segurança exigido da indústria farmacêutica. Nos Estados Unidos, o sistema não admite uma cláusula semelhante, mas estabelece filtros processuais rigorosos (como o *Daubert standard*) e mecanismos compensatórios específicos, que limitam a responsabilidade sem desproteger completamente o consumidor.

O Brasil, por sua vez, adota posição mais protetiva: ao não admitir a exclusão da responsabilidade pelo risco do desenvolvimento, consolida uma jurisprudência que considera tais hipóteses como fortuito interno, inerente à própria atividade do fornecedor. Para a indústria farmacêutica, isso significa um dever qualificado de diligência, informação e monitoramento, sob pena de responder objetivamente pelos danos causados, ainda que imprevisíveis à época do lançamento do medicamento.

Esse posicionamento encontra amparo nos fundamentos constitucionais da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde, bem como no princípio da equidade, segundo o qual aquele que auferir os benefícios da atividade deve igualmente suportar os seus riscos. Ao responsabilizar o fornecedor pelos efeitos tardios, o ordenamento jurídico brasileiro socializa os custos do desenvolvimento científico, distribuindo-os entre os agentes que se beneficiam da atividade econômica, e não sobrecarregando o consumidor isoladamente.

Assim, conclui-se que a responsabilidade civil da indústria farmacêutica, no tocante aos riscos do desenvolvimento, é um campo em constante evolução, marcado pela tensão entre eficiência econômica e justiça social. O caminho adotado pelo Brasil revela uma opção legislativa e jurisprudencial clara pela proteção do consumidor e pela internalização dos custos do risco pelo fabricante, mesmo diante da imprevisibilidade científica. Trata-se de uma escolha política e axiológica que privilegia a vida, a saúde e a dignidade da pessoa humana, reafirmando o compromisso do direito brasileiro com a centralidade da pessoa no Estado Democrático de Direito.

REFERÊNCIAS

AMERICAN LAW INSTITUTE (ALI). *Restatement of the Law Third: Torts – Products Liability*. St. Paul: American Law Institute, 1998.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 35. ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

BENJAMIN, Antônio Herman; MARQUES, Cláudia Lima; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988.

BRASIL. *Código Civil*. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002.

BRASIL. *Código de Defesa do Consumidor*. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990.

BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *Risco do desenvolvimento na responsabilidade civil por produtos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *Responsabilidade civil e risco do desenvolvimento*. São Paulo: Saraiva, 2015.

CASTRO, Fabiana Rodrigues de. *Responsabilidade civil por riscos do desenvolvimento: análise crítica da exclusão da responsabilidade do fornecedor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.

CASTRONOVO, Carlo. *La Nuova Responsabilità Civile*. 3. ed. Milão: Giuffrè Editore, 2006.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2020.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 29, p. 55-62, 2000.

COMISSÃO EUROPEIA. *Relatório sobre a aplicação da Diretiva 85/374/CEE*. Bruxelas: Comissão Europeia, 2006.

CORDEIRO, António Menezes. *Tratado de direito civil português: Direito das Obrigações*. Coimbra: Almedina, 2007.

DINIZ, Maria Helena. *Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil*. 23. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

ESTADOS UNIDOS. Supreme Court of the United States. *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579, 1993.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Responsabilidade civil*. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

PASQUALOTTO, Adalberto. O risco do desenvolvimento e a responsabilidade do fornecedor de produtos. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 6, p. 163-178, 1993.

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

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). *Recurso Especial nº 1.634.851/RS*. Rel. Min. Nancy Andrighi. 3ª Turma. DJe 16 maio 2017.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). *Recurso Especial nº 1.774.372/RS*. Rel. Min. Nancy Andrighi. 3ª Turma. DJe 18 maio 2020.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). *Recurso Extraordinário nº 734.242/SC*. Rel. Min. Teori Zavascki. Tribunal Pleno. DJe 26 fev. 2015.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA (TJUE). *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*. Processos apensos C-503/13 e C-504/13. ECLI:EU:C:2015:148.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA (TJUE). *N.W. v. Sanofi Pasteur MSD*. Processo C-621/15. ECLI:EU:C:2017:484.

UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva 85/374/CEE, de 25 de julho de 1985*. Relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade por produtos defeituosos. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 210, p. 29-33, 1985.

UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva (UE) 2024/2853, de 13 de junho de 2024*. Relativa à responsabilidade por produtos. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 202, p. 1-47, 2024.

UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*. 21 U.S.C. §§ 301 et seq.

UNITED STATES. National Vaccine Injury Compensation Program (VICP). *National Childhood Vaccine Injury Act of 1986*. 42 U.S.C. §§ 300aa-10 et seq.

