

LEGISLAÇÃO DA RESPONSABILIDADE RELATIVA A PRODUTOS FARMACÊUTICOS A EXPERIÊNCIA SUECA

B. W. DUFWA

Professor na Faculdade de Direito
Universidade de Estocolmo, Suécia
Professor na Faculdade de Direito da Universi-
dade de Estocolmo, Suécia

1. Apesar de ser função primordial das drogas curar as pessoas, elas infelizmente também podem ter a capacidade de prejudicá-las. Quando isto ocorrer, poderá recair uma obrigação de ressarcimento do dano sobre o fabricante ou distribuidor do medicamento. Este fato é geralmente denominado de responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos.

O termo "responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos"¹, também inclui a responsabilidade de pagar prejuízos por parte de produtores e distribuidores de outros produtos que não drogas. Por detrás disto poder-se-ão encontrar problemas legais que são difíceis de controlar. Não se pode de imediato fazer produtores e distribuidores responsáveis por todos os prejuízos causados por seus produtos. Devem ser criados limites para sua responsabilidade. Mas quais? Os advogados de todas as partes do mundo estão preocupados em encontrar as restrições adequadas.

Na discussão referente à responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos, as drogas têm um papel importante. De fato, elas tornaram o debate em torno deste assunto uma questão de urgência a toda prova. O que primeiramente havia sido somente uma suspeita, tornou-se uma cruel realidade com a catástrofe da talidomida ao final da década de cinqüenta. Descobriu-se que produtos de pouca importância, longe de seus fabricantes, podiam causar danos terríveis em todo o mundo. O presente trabalho teve seu ponto de partida nesta experiência amarga.

2. Quando surgem problemas de um tipo inédito, nem sempre se pode esperar que eles se enquadrem perfeitamente nas leis existentes, ou que normas gerais possam resolver situações desiguais. Este foi o caso quando a responsabilidade relativa a produtos de fabricantes e distribuidores farmacêuticos foi posta em evidência. Pelo que se sabe, nenhum país do mundo tinha quaisquer leis especiais concernentes à responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos, e, portanto, nenhuma legislação neste campo, quando ocorreu a catástrofe com a talidomida. A regra, com a qual os difíceis problemas que tinham surgido poderiam ser delineados, era a assim chamada "regra da responsabilidade por negligência"²; o ressarcimento somente é pago se a vítima puder provar que o dano foi causado

(1) N. T. em inglês product liability

(2) N. T. em inglês "negligence rule"

Tradução de "Product liability legislation; general problems and techniques; the Swedish experience", com autorização do autor, por Henriqueta von Wackerritt.

devido à negligência. Na maioria dos países, entretanto, há exceções a esta regra, pela aplicação dos princípios da responsabilidade objetiva, segundo a qual a negligência não precisa ser provada.

A questão referente à responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos, tomada em conjunto, era principalmente baseada na pergunta se a regra da responsabilidade por negligência poderia ser mantida, ou se algum tipo de responsabilidade objetiva poderia servir na nova situação. A solução deste problema foi aplicada, mas o critério de negligência foi muitas vezes considerado tão rígido que era difícil distinguir a negligência da responsabilidade objetiva. Em alguns países a medida tomada foi a de aplicar uma genuína responsabilidade objetiva relativa a drogas.

3. Durante os anos sessenta e setenta, a responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos foi alvo de interesse constante em todo o mundo. Não obstante, os governos não intervieram na extensão do que seria esperado. Somente alguns países têm atualmente leis especiais concernentes ao assunto. Pelo menos do ponto de vista jurídico, isto é muito interessante. Qual a explicação deste fato?

Há muitas explicações viáveis para este fenômeno, e é impossível generalizar. As condições podem variar de forma significativa em países diferentes. Como é sabido, por exemplo, os sistemas jurídicos de alguns países são mais baseados em normas criadas pelos tribunais, ao contrário do que acontece em outros, e logicamente a transição para a lei é mais dificultada para eles. Além disso, a resistência à lei pode ser mais poderosa em um país do que em outro. Mas se se deixar estas divergências fora de consideração, torna-se possível encontrar diversas explicações do motivo por que a lei nesta esfera tem tido tão pouco sucesso.

3.1 Um fator, e talvez seja o mais importante para países europeus, pode ser encontrado no desenvolvimento internacional do campo em questão. Em outubro de 1976, o Conselho da Europa³ estabeleceu uma convenção acerca da responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos referente a danos pessoais e morte, que introduz o conceito de responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos. O trabalho da convenção começou em 1972.

Há também um projeto elaborado no EEC que se encaminha na mesma direção, na espera, entretanto, de aprovação final do referido EEC. Em muitos países europeus, o legislativo vem esperando pela finalização de todos estes trabalhos. Isto significa que também países filiados ao EEC talvez ainda estejam esperando tais soluções.

A referência ao trabalho que é feito no Conselho da Europa e no EEC não é, no entanto, suficiente como explicação, pois há países fora da Europa que foram relutantes em aprovar leis de responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos, e os legislativos euro-

(3) N. T. em inglês The Council of Europe

peus se mostraram tão hesitantes antes dos projetos do EEC e do Conselho da Europa mencionados acima, quanto tinham estado quando o trabalho iniciou.

3.2 Uma outra explicação, que deve ter sua validade acolhida, é a de que o trabalho feito pelos tribunais foi julgado como mais apropriado do que a legislação. Os tribunais são, de acordo com as colocações feitas, independentes, e podem, portanto, efetuar mudanças mais facilmente do que o legislativo, que é mais dependente de condições políticas.

Mas as modificações feitas pelos tribunais são limitadas; através da legislação adquire-se clareza e compreensão. Além do mais, pode-se ajustar melhor o novo sistema de indenização a outros sistemas que porventura existam no país. Numa área complexa, tal como a que se refere à responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos, a legislação se torna, portanto, realmente necessária, pelo menos quando se quer realizar mudanças mais radicais.

3.3 Uma outra explicação do motivo de a legislação ter tão pouco sucesso no campo da responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos pode simplesmente residir no fato de que em alguns países as leis existentes são consideradas suficientes. De acordo com esta posição, os tribunais têm feito uma invasão nas leis gerais de outros campos: por que então não teriam eles sucesso também neste?

O que se deseja alcançar com tais considerações é a possibilidade de usar e fazer exceções à regra da responsabilidade por negligência. Mas esta não é o ponto de partida ideal quando se está discutindo leis de responsabilidade relativa a produtos farmacêuticos. Ela foi criada em virtude de um relacionamento individual entre duas partes. No caso específico da responsabilidade relativa a drogas, temos várias partes de cada lado: aqueles que podem ser responsáveis (tais como, produtores, atacadistas, varejistas e importadores) e as vítimas (compradores e outros). A regra da responsabilidade por negligência tem dificuldades óbvias com referência a tal situação. Ela pode ser adequada a uma ou a diversas destas relações individuais. Mais tarde, em outro julgamento, ela poderá ser aplicada a outro relacionamento. Mas uma solução definitiva, onde todas as conseqüências são tratadas, requer uma legislação; ela não pode ser efetuada através dos tribunais.

O mesmo é verdadeiro no que tange à responsabilidade objetiva. O tribunal pode, é claro, ajustar a situação particular do caso através do uso desta teoria. Mas muitas outras relações continuam necessitando de legislação. Para se adquirir uma harmonia entre todas as relações possíveis, necessário se torna confiar na legislação.

Pode mesmo ser afirmado que não é sem perigo confiar em uma política de indenização fundada na abordagem "uma-questão-por-vez" dos tribunais. Tal forma de criação de leis pode se tornar muito dispendiosa para a sociedade considerada como um todo. Para as partes envolvidas, a situação dúbia pode também ser bastante cara.

3.4 Na Suécia encontrou-se o seguinte argumento alguns anos atrás. Se analisarmos cuidadosamente os acidentes causados por drogas, ver-se-á que a maioria deles já se encontra coberta por esquemas de indenização existentes, tais como seguro social, seguro particular, indenização industrial, seguro de trânsito, e assim por diante. Portanto, não há *necessidade* real para intervenção da legislação. A situação pode ser, e freqüentemente é, diferente em outros países.

Na Suécia, todos os danos pessoais são cobertos com seguro social. Desta forma, todas as partes que sofreram danos recebem *alguma* indenização, mas no caso de uma lei de responsabilidade civil extra-contratual a fim de conseguir indenização integral de um dano causado por um produto farmacêutico, deve haver um esquema especial de indenização. Muitas vezes é isto que ocorre (veja abaixo), mas nem sempre. Poderá ser argumentado que seria injusto deixar estes danos sem indenização, permanecerem onde estão, isto é, sem a interferência da legislação.

3.5 Muito mais difícil de ser respondido foi o argumento que foi chamado na controvérsia internacional de "argumento banheira"⁴. Porque é muito mais fácil conseguir indenização se alguém se machucou no trânsito, do que em sua banheira? Em relação a drogas; por que deveria ser mais fácil receber indenização quando a pessoa se prejudica por causa de drogas, do que quando ela se fere em sua banheira?

Sem dúvida, é dada uma certa prioridade a alguns danos, quando se trata de indenização. Isto acontece em todo o mundo. A esta categoria pertencem aqueles danos que ocorrem no trabalho e na estrada. Na Suécia nesta categoria também são incluídos aqueles danos causados por tratamento médico e por crimes. Em todos estes casos, a vítima recebe indenização na medida em que esta não estiver coberta por outras fontes (como por exemplo seguro social) diretamente de um esquema indenizatório, sem ser forçado a provar a negligência.

A autoridade sueca em leis sobre indenização, Professor Jan Hellner, afirmou em um artigo publicado em 1972, que o argumento da banheira foi respondido de diferentes formas. Uma seria que acidentes de trânsito, por causa de seu número e alcance, são um problema social e devem, portanto, ser tratados de uma maneira especial. Uma outra forma seria que, se alguém não tiver recursos para pagar todos os danos, *algumas* restrições devem ser feitas. A controvérsia sueca pendeu para o lado de que um risco maior deveria impor um direito maior à indenização.

Nenhuma destas respostas é, entretanto, satisfatória. É, e continuará sendo, inexplicável que a sociedade confira prioridade a danos conforme sua origem. Danos são, e sempre serão, um problema de ordem social e humanitária. A justiça exige que todos os danos sejam tratados da mesma maneira. Se é válido fazer reduções a nível de indenização, elas devem ser feitas através do conselho. Pode-se até ir além. Há hoje uma diferença en-

(4) N. T. em inglês "bathtub argument"

tre dano e doença. Danos são, apesar de ocorrerem menos freqüentemente do que doenças, indenizados de modo bem mais generoso do que elas. Isto ocorre porque uma lei importante em relação a danos diz que a vítima deve ser colocada na mesma situação em que ela estava antes da ocorrência do acidente; portanto, deverá haver indenização integral. Não existe tal regra em relação à indenização por doença, pois aqui não há a figura do transgressor. Por que o dano e a doença são indenizados de forma diferente? Do ponto de vista social e humano, os resultados de ambos são os mesmos. Se se quiser opor às incongruências dos sistemas de indenização, pode-se perfeitamente reclamar o fato de que os danos causados por drogas não deveriam merecer prioridade em relação à indenização, e, portanto, não deveriam ser objeto de uma legislação especial.

De qualquer modo, os fatos, particularmente os políticos, nos mostram que um nivelamento mais radical da indenização por dano e por doença será certamente muito difícil de alcançar a curto prazo. Tudo isto é uma questão concernente a dinheiro, mas talvez, também, relativa a emoções. A verdade é que as pessoas se aborrecem pelo fato de que alguém, que está enfermo, é prejudicado por um tratamento a que está sujeito para ser curado. Os políticos responsáveis pelas leis são sabedores disto. Na Suécia, aqueles que estão no poder acharam, por isso, politicamente oportuno no início dos anos setenta, iniciar um sistema indenizatório voluntário, baseado no seguro, por danos causados por tratamento médico.

Quando isto foi feito, tornou-se difícil negar aqueles que foram prejudicados por drogas a mesma possibilidade de receber indenização. Isto não era uma questão só de fato mas, sim, de técnica. A experiência com estes seguros para tratamento médico mostrou que foi difícil manter um limite rígido entre as duas áreas em questão; algumas vezes não se sabe se o dano é oriundo de uma droga ou de outra forma de tratamento médico.

4. A 1º de julho de 1978 entrou em vigor na Suécia um sistema de seguros concernentes a danos causados por medicamentos. Este esquema foi efetuado em conjunto por fabricantes e importadores de drogas, assim como de companhias de seguro. Seria um exagero dizer que o trabalho foi feito voluntariamente. Ele foi realizado com a "ajuda" do Legislativo, que em março de 1976 propôs um Ato de Indenização por Dano devido a Medicamentos⁵. O sistema do seguro foi feito a partir desta proposta. Se o sistema não tivesse sido criado, o ato proposto transformar-se-ia provavelmente em lei. Assim, na realidade, o acordo de seguro foi estabelecido em resposta a ameaças da legislação.

O acordo de seguro, cuja finalidade é indenizar na medida em que outras fontes (tais como seguro social) não o fazem, é financiado pelos fabricantes e importadores de drogas. Este sistema indenizatório, assim como o ato proposto, expressa uma abordagem bastante radical a problemas de responsabilidade por produtos. A falha não precisa ser provada a fim de que seja recebida a indenização do seguro. A vítima também não precisa

(5) N. T. Act on Compensation for Injuries due to Medicines

mostrar que havia um defeito no produto. Em consequência, prejuízos causados devido a mudanças em medicamentos que ocorreram depois de terem sido fornecidos, ou devido a ações de terceiros, são normalmente indenizados pelo sistema; assim, por exemplo, a indenização será dada se um médico interpreta de forma errônea o estado de um paciente e em consequência prescreve a droga errada. Como poderia uma tão severa responsabilidade ser justificada?

A idéia fundamental era que o Estado coloca as drogas sob rígido controle, mas, ao mesmo tempo, aprovando-as, assume riscos incalculáveis. Sob estas circunstâncias, o Estado também tem o dever de tomar medidas, no sentido de que, pelo menos danos mais sérios devido a medicamentos, fossem indenizados integralmente. Desta forma, também o Estado iniciou o sistema voluntário de seguros.

Mais importante, contudo, como uma explicação da severa responsabilidade, que na Suécia é atribuída a produtores e importadores de drogas, são as condições econômicas do campo das mesmas. Pressupunha-se que estas condições seriam capazes de permitir uma responsabilidade comparativamente de longo alcance. A queda foi alta. A colocação do preço foi controlada pelo público. E uma grande parte dos custos foi assumida pelo seguro social e por aqueles que eram responsáveis pelo serviço médico público; o que restou não representava grande parte da soma total.

As outras considerações a favor da responsabilidade conjunta de fabricantes e importadores de drogas foram as seguintes: quando se achava que um prejuízo era proveniente de uma droga, muitas vezes era difícil decidir se isto era verdadeiro, ou se a origem não era a enfermidade propriamente dita. O consumidor freqüentemente fazia uso de várias drogas; a dificuldade em decidir qual delas havia causado o prejuízo era evidente. Drogas diferentes podem ter os mesmos efeitos secundários. Estas circunstâncias foram colocadas afirmando-se que uma responsabilidade conjunta era necessária para fazer um "efetivo" acordo de seguro.

Uma questão importante, ao estabelecer-se um novo esquema indenizatório, são seus efeitos na prevenção de acidentes. Muitos advogados pensam que as leis de indenização deveriam impedir as pessoas de agir de uma determinada forma que poderia causar danos a outros ou a si mesmos. Se as normas nos dizem que, tendo causado danos, teremos que pagar os prejuízos, se fomos negligentes, então evitaremos sermos negligentes. De qualquer forma, é discutido no debate internacional o papel restritivo das leis de indenização. O objetivo principal para as leis de indenização deve ser, muitos dizem, de pagar os prejuízos, e esta finalidade não pode ser alcançada detalhadamente de maneira que a prevenção de acidentes possa sempre ser levada em conta. Visualizado em um todo, não é bem claro que as leis de indenização tenham qualquer efeito preventivo no comportamento das pessoas. A atitude na Suécia, em relação à possibilidade de normas de responsabilidade civil extra-contratual, para serem arroladas em prevenção de acidentes, tem sido cética. Portanto, não foi surpresa que o legislativo, na Lei publicada em março de 1976, posicionou-se afirmando que o controle do processo de fabricação de drogas era tão rigoroso

na Suécia, que o sistema proposto de indenização não teria quaisquer efeitos negativos em prevenção de acidentes.

Há poucos anos, entraram na discussão os argumentos econômicos sobre prevenção de acidentes. O melhor método de fixar os custos, diz-se, é fazer as pessoas pagarem pelo que aproveitam ou fazê-las pagar pelos custos que elas efetuaram. Isto realiza o valioso serviço de reduzir os custos dos acidentes. Se o custo do prejuízo feito por uma atividade é cobrado desta atividade, e, portanto, refletiu no preço dos produtos, isto tenderá a melhorar a fixação de recursos.

As idéias parecidas com as descritas eram discutidas sob o título de "impedimento geral". De acordo com o criador desta teoria, Professor Guido Calabresi, apesar de que tudo que está no nosso alcance é conjecturar sobre os riscos ou benefícios ao introduzir uma nova droga, ainda é possível montar um sistema que premiará os lucros ou benefícios de uma suposição correta da pessoa ou atividade que está melhor adequada a fazer a conjectura, e deixar os custos ou perdas recaírem na mesma pessoa ou atividade se a conjectura é errada. Em um sistema como o sueco, Calabresi deixaria cada fabricante ou importador assumir a responsabilidade por suas próprias drogas. Isto seria possível na medida em que, depois de a vítima ter recebido a indenização, o seguro reclamaria a soma designada do fabricante ou distribuidor que causou o prejuízo. De qualquer forma, o sistema sueco não reconhece este método. A responsabilidade dos fabricantes e importadores é conjunta. O sistema de taxação do prêmio de seguro é constituído em um sistema de rodízio. Isto significa que erros feitos pelo fabricante de barbitúricos são também pagos pelo produtor de pílulas anticoncepcionais.

Esta situação é típica do que está acontecendo na lei de indenização da Suécia. Pode-se duvidar sobre a integridade de um desenvolvimento onde cada um é responsável por si, onde o preço não reflete portanto os custos reais de uma atividade. No mercado de drogas este desenvolvimento entra em conflito com as opiniões gerais, em cujas bases estão estruturadas empresas privadas.

A estrutura do sistema de seguros de drogas na Suécia é efetuada de forma tal, que é difícil explicar suas características em termos de responsabilidade civil extra-contratual. Ao invés disso, deve ser dito que, em muitos aspectos, o sistema referido contém características distintas do seguro social.

5. Esta observação nos leva a outra, que é ligada ao desenvolvimento inteiro no campo da indenização na Suécia.

O papel da lei de responsabilidade civil extracontratual diminuiu rapidamente durante os últimos anos na Suécia. Este é o caso especialmente em relação a prejuízos pessoais. O seguro social se expandiu, e vários sistemas de seguros coletivos foram criados. Por exemplo, um empregado de renda média, que é prejudicado, muitas vezes recebe indenização

integral pela perda da renda. A responsabilidade por produtos, então, nem sempre é levada adiante, no caso de prejuízos pessoais.

Por detrás deste desenvolvimento repousa uma atitude bastante crítica frente à lei de responsabilidade civil extra-contratual, a qual o legislativo, em 1972 examinou como um instrumento imperfeito de proteção econômica para vítimas de prejuízos. Por outro lado, não é considerado realístico pensar que seguro social poderia ser desenvolvido a tal extensão que cobrisse a necessidade que atualmente é preenchida pela lei de responsabilidade civil extra-contratual. Ao invés disto, o caminho apontado pelo legislativo é construir o que é chamado seguro da primeira parte, ou, para usar as palavras do legislador sueco, sistemas de seguro que são criados para ter efeito "diretamente em favor da vítima". O modelo típico para tal sistema de seguro é o seguro "no-fault"⁶ americano, introduzido no campo de acidentes de trânsito. Aqui, o direito da vítima não depende da possibilidade de provar todos os fatos que têm de ser provados de acordo com as leis de responsabilidade civil extra-contratual. Ao contrário, o legislativo criou critérios mais objetivos e talvez mais fáceis. Em 1975, a Suécia também aprovou uma lei similar para acidentes de trânsito. Não é difícil ver alguns padrões desta lei, por detrás do Ato para Indenização de Danos devido a Medicamentos, que foi proposto em 1976 e no qual é baseado o presente sistema de seguro no campo.

(6) N. T. sem defeito, sem falha