

Adirley Machado Alves¹
Elias Kallas Filho¹

RECALL DE MEDICAMENTOS

Drugs recall

¹Faculdade de Direito do Sul de Minas. Pouso Alegre/MG, Brasil.

Correspondência: Adirley Machado Alves. *E-mail*: adirley@yahoo.com.br.

Recebido em: 13/12/2016. Revisado: 02/05/2017. Aprovado: 11/05/2017.

RESUMO

O *recall* é um instituto que permite ao fornecedor cumprir seu dever de vigilância e informação, servindo como ferramenta obrigatória de comunicação sobre a periculosidade que o produto carrega consigo e de chamada para o recolhimento do produto. É um instituto que assegura a defesa do direito à saúde e à segurança do consumidor, em consonância com o princípio da prevenção/precaução – sendo aplicável, inclusive, nas relações de consumo envolvendo medicamentos, de acordo com uma legislação específica. A partir de uma pesquisa bibliográfica e de uma análise comparativa com a legislação portuguesa, constata-se que a lei brasileira estabelece diretrizes muito semelhantes às do modelo português. No entanto, enquanto em Portugal, em caso de *recall*, o fornecedor tem o dever de rastrear o produto, no Brasil cabe ao próprio consumidor, uma vez informado do problema, buscar a troca do medicamento defeituoso. Daí a importância da criação de um canal oficial e eficaz de informação ao consumidor, no qual possam ser disponibilizadas informações claras, completas e precisas acerca de todos os *recalls* de medicamentos, de modo a permitir que o instituto efetivamente alcance seus principais objetivos.

Palavras-Chave

Acesso à Informação; Consumidor; Direito à Saúde; *Recall* de Medicamentos.

ABSTRACT

Recall is an instrument which enables the supplier to comply with surveillance and reporting duties, serving as a mandatory means of communication of the dangerousness presented by the product and a warning for this product withdrawal. It is an instrument that assures the protection of the consumer's right to health and safety, consistent with principles of prevention/precaution, applying also to consumer relations involving drugs under a specific legislation. Bibliographic research together with a comparative analysis with the Portuguese legislation, showed that the Brazilian Law establishes very similar guidelines to those of Portugal. However, while in Portugal, the supplier has the obligation of tracing the product for recall, in Brazil, it is the customer' responsibility to exchange the defective drug, once they become aware of the problem. Therefore, it is important to create an official and efficient channel of information with customers, where clear, complete and accurate information about all drug recalls can be made available, to allow the instrument to accomplish its main objectives effectively.

Keywords

Access to Information; Consumer; Drugs Recall; Right to Health.

Introdução

A proposta deste artigo é fazer uma análise sobre o instituto *recall*, instrumento utilizado como medida necessária à defesa do direito à saúde e à segurança do consumidor, em especial nas relações de consumo cujos objetos são medicamentos.

Buscar-se-á compreender o significado desse instituto de nomenclatura estrangeira e sua finalidade, por se tratar de uma ferramenta à disposição do fornecedor (que deve cumprir seu dever de vigilância e de informação) e que representa, ao mesmo tempo, um direito do consumidor. Para isso, foi feita uma análise sobre a fundamentação legal do *recall*, incluindo a legislação específica aplicável ao caso de *recall* de medicamentos – como algumas resoluções que indicam os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade da comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, entre outras ações a serem tomadas pelos fornecedores no caso de os medicamentos apresentarem desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde e à segurança do consumidor.

Também foi abordado o modo de realização do *recall* de medicamentos, incluindo uma compreensão sobre a responsabilidade do fornecedor frente ao referido instituto, sem perder de vista o dever de fiscalização imposto à vigilância sanitária.

Por fim, foi feita uma comparação com o sistema português, que mostrou que a legislação brasileira é tão avançada quanto aquela de Portugal, com diferenças pontuais, e que o acesso à informação é o problema que inviabiliza, no Brasil, o conhecimento do consumidor sobre todos os *recalls* de medicamentos.

I. Conceito de *recall*

Recall é um termo inglês, originado nos Estados Unidos, comumente utilizado no ordenamento jurídico brasileiro em defesa do consumidor frente ao fornecedor de bens e serviços. Em português, significa “chamar de volta”. Consiste em um instrumento do qual o fornecedor deve fazer uso visando a retirar, reembolsar, consertar ou substituir o produto ou refazer o serviço portador de vício ou defeito, ao mesmo tempo em que o consumidor é informado sobre a periculosidade que esse bem carrega consigo, no intuito de impedir a ocorrência de dano ou perda¹.

Apesar de o referido termo não constar expressamente na lei ordinária, ele é utilizado a partir da previsão do parágrafo 1º do artigo 10 do Código de Defesa

¹RAGAZZI, José Luiz. HONESKO, Raquel Schlommer. *Direito do consumidor*. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 48-49, (Coleção estudos direcionados: perguntas e respostas, v. 28. Coordenador: Fernando Capez; Rodrigo Colnago).

do Consumidor (CDC)², regulamentado pela Portaria n. 487/2012³ do Ministério da Justiça, conforme previsão de seu artigo 1º, o qual impõe ao fornecedor, após colocar o produto ou serviço no mercado e descobrindo ser perigoso ou nocivo, o dever legal e imediato de comunicar os consumidores sobre essa periculosidade, por meio de anúncios publicitários (artigo 5º), além de notificar as autoridades componentes (artigo 2º). Ao fornecedor é imposto um dever de vigilância e, por consequência, ele tem a obrigação de informar a periculosidade que o bem de consumo eventualmente carregue, levando ao recolhimento ou substituição da parte defeituosa⁴ como medida necessária à neutralização da periculosidade e à garantia da prevenção, visando a impedir a ocorrência de danos ao consumidor, em obediência à proteção de sua saúde e segurança⁵.

O *recall* é, portanto, um instrumento utilizado pelo fornecedor, que deve cumprir seu dever legal e imediato de comunicar a periculosidade do produto, ao mesmo tempo em que deve recolher esse mesmo produto, deixando-o fora do alcance das pessoas, como medida necessária à proteção do direito à vida, à segurança e à saúde, em consonância com o dever de vigilância e como desdobramento do dever de informação⁶, conforme se depreende a partir da leitura artigo 6º, incisos I e III da Portaria n. 487/2012. Caso não o fornecedor não cumpra tal dever, pode-se configurar o defeito de informação⁷, já que as necessidades humanas serão atendidas satisfatoriamente quando houver informação adequada sobre os bens de consumo postos no mercado⁸. O referido dever de vigilância possui natureza pós-contratual⁹ e significa a concretização do princípio da prevenção/precaução, pois o *recall* não apenas previne danos aos consumidores imediatos, como também àqueles futuros consumidores¹⁰.

²BRASIL. *Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990*. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em: 09 dez. 2016.

³BRASIL. Ministério da Justiça. *Portaria n. 487, 16 de março de 2012*. Disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores ou *recall* de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, forem considerados nocivos ou perigosos. Disponível em: <<https://www.justica.gov.br/seus-direitos/consumidor/saude-e-seguranca/anexos/portaria-no-487-2012.pdf>>. Acesso em: 09 dez. 2016.

⁴RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. *Código de Defesa do Consumidor comentado: doutrina e jurisprudência*. São Paulo: Verbatim, 2010. p. 115.

⁵SANTOS, Mirian Andrade. Sanções administrativas frente ao *recall*. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 22, n. 88, p. 179, jul./ago. 2013.

⁶RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 90.

⁷MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. p. 661.

⁸DE LUCCA, Newton. *Direito do consumidor: aspectos práticos – perguntas e respostas*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995. p. 45.

⁹MARQUES, Cláudia Lima. op. cit., p. 1266.

¹⁰AVELAR, Ednara Pontes de; PORTO, Rafaela Granja. A aplicação do princípio da precaução no direito do consumidor e sua direta relação com o instituto do *recall*. *Revista de Direito Privado*, ano 9, n. 36, p. 109, out./dez. 2008.

No Brasil, o primeiro *recall* data de 1970, realizado pela Ford, que detectou um problema de alinhamento de rodas e suspensão no modelo Corcel. Porém, o primeiro *recall* registrado no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor se deu em 1998, quando foi detectado um problema na coluna de direção no veículo modelo OF 620, da montadora Mercedes Benz¹¹.

Na relação de consumo que envolve medicamentos, além da legislação consumerista, também se aplicam a Lei n. 9.782/1999¹², que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); a Lei n. 5.991/1973¹³, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; a Lei n. 6.360/1976¹⁴, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; e a Lei n. 6.437/1977¹⁵, que regulamenta as infrações à legislação sanitária federal, além de estabelecer sanções, entre outros atos administrativos.

Vê-se, pelo exposto, que na base do *recall* está a noção de periculosidade do produto, inclusive no que tange aos medicamentos, razão pela qual, para uma compreensão mais consistente do assunto, faz-se necessário estabelecer com clareza esse conceito em suas várias espécies. É o que se fará no item a seguir.

II. O *recall* e as espécies de periculosidade

O estudo proposto pretende discutir o *recall* de medicamentos, em que, além do dever de retirar do mercado produtos que apresentem riscos à incolumidade dos consumidores e de terceiros, compete ao fornecedor cumprir seu dever de informação sobre eventual periculosidade, cujo fundamento legal está previsto no CDC e na legislação sanitária. Em razão dos riscos decorrentes da periculosidade que o medicamento carrega consigo, o *recall* é medida necessária à preservação e à

¹¹CORREIA, Davi. Os *recalls* que marcaram a história da indústria automotiva. *Veja*, São Paulo, 30 out. 2010. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/economia/os-recalls-que-marcaram-a-historia-da-industria-automotiva/>>. Acesso em: 08 set. 2016.

¹²BRASIL. *Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 31 out. 2017.

¹³BRASIL. *Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973*. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 31 out. 2017.

¹⁴BRASIL. *Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6360-23-setembro-1976-357079-norma-Atualizada-pl.html>>. Acesso em: 31 out. 2017.

¹⁵BRASIL. *Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977*. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm>. Acesso em: 31 out. 2017.

proteção da saúde e da segurança, pois o consumidor e os terceiros têm direito de não serem expostos a perigos¹⁶.

Um medicamento pode carregar consigo uma periculosidade adquirida cujas características são a imprevisibilidade e a anormalidade¹⁷, ou seja, oferece riscos que inicialmente não são de conhecimento do fornecedor¹⁸. Nesse caso, a partir da previsão do parágrafo 1º do artigo 10 do CDC¹⁹ e em consonância com a legislação sanitária – especialmente conforme consta no artigo 41-B da Lei n. 9.782/1999²⁰ –, assim que conhecida a periculosidade, o fornecedor tem o dever de comunicar imediatamente os consumidores e a vigilância sanitária e de providenciar o recolhimento dos produtos, como medida necessária à proteção da saúde e da segurança, sob pena de a autoridade sanitária fazê-lo, conforme previsão constante no artigo 2º da Lei n. 6.437/1977²¹.

Além da periculosidade adquirida, também existe a periculosidade inerente, ou seja, aquela que é previamente conhecida por parte do fornecedor e que está sempre presente no produto, cujo risco é intrínseco à qualidade ou ao funcionamento do produto²², o qual não é considerado defeituoso. Nessa hipótese, cabe ao fornecedor cumprir seu dever de informar o consumidor sobre os riscos que o medicamento apresenta, em observância à previsão constante nos artigos 8º e 9º do CDC – como ocorre nas bulas de remédios, onde devem constar informações sobre dosagem, contraindicações, os riscos que o produto oferece, entre outras informações²³.

Assim como no caso da periculosidade adquirida, o dever de informação também deve ser observado para proteção da saúde e segurança nas hipóteses de periculosidade inerente, porém com uma particularidade, ou seja, sem deixar de reconhecer a existência de riscos normais previsíveis de determinados bens de consumo. Nesse caso, portanto, a proteção à saúde e à segurança não é absoluta, e a responsabilidade do fornecedor será tolerada desde que venha acompanhada de bulas explicativas²⁴. Ademais, além do dever de informar, o fornecedor também tem o dever de adotar outras medidas cabíveis, a depender de cada caso – por

¹⁶FILOMENO, José Geraldo Brito. Dos direitos básicos do consumidor. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. *Código brasileiro de defesa do consumidor* comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 145.

¹⁷RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; ONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 124.

¹⁸REINALDO FILHO, Demócrito Ramos. A técnica do “recall” e a responsabilidade do fornecedor. *IOB-Repertório de Jurisprudência: civil, processual, penal e comercial*, São Paulo, n. 4, p. 82, fev. 2001.

¹⁹Brasil. *Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990*, cit.

²⁰BRASIL. *Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*, cit.

²¹BRASIL. *Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977*, cit.

²²RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 124.

²³CENEVIVA, Walter. *Publicidade e o direito do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991. p. 105.

²⁴DENARI, Zelmo. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação dos danos. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. *Código brasileiro de defesa do consumidor* comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 175.

exemplo, retirar o produto do mercado²⁵, conforme consta na parte final do artigo 9º, do CDC, desde que essas medidas sejam necessária à proteção da saúde e da segurança dos consumidores.

A inobservância do dever de informação acarreta a responsabilização civil em caso de acidente de consumo²⁶, por se tratar de um defeito de informação – quando a falta ou falha da informação gera algum dano, ainda que moral²⁷ –, com amparo na previsão do artigo 12 do CDC. Além disso, também gera responsabilidade administrativa, conforme o artigo 56 deste código, e criminal, nos termos previstos nos artigos 63 e 66 do mesmo diploma, cuja análise será mais bem explorada ao longo deste trabalho.

Assim, o *recall* que não identifica de forma clara as razões que lhe deram ensejo não exonera o fornecedor do dever de cumprir as determinações do parágrafo 1º do artigo 10 do CDC, pois se trata de um instrumento utilizado para informar a respeito da periculosidade que o bem de consumo carrega consigo como medida necessária à eliminação dos riscos à saúde e à segurança dos consumidores, ao mesmo tempo em que serve como meio de convocação dos consumidores para substituição desses mesmos bens²⁸.

Pode-se falar ainda em uma terceira categoria de periculosidade, chamada de exagerada, que se refere aos bens de consumo que possuem um potencial danoso superdimensionado, por oferecerem alto grau de nocividade e periculosidade²⁹. Tais produtos estão proibidos de ser comercializados, conforme se depreende da leitura do *caput* do artigo 10 do CDC. Por isso, nesse caso, o fornecimento de informações adequadas não é capaz de neutralizar os riscos a que o consumidor está sujeito³⁰, cabendo ao fornecedor fazer uso do *recall* como medida necessária ao conhecimento e ao recolhimento imediato desses produtos que estejam em desacordo com a proibição prevista no *caput* do artigo 10 – como um medicamento que possui algum componente letal, por exemplo.

III. Dever de ampla divulgação e modo de realização do *recall* de medicamentos

O *recall* deve ser compreendido a partir da proteção da saúde e da segurança do consumidor, representando um dever imposto ao fornecedor de informar a autoridade pública e a população diretamente atingida e, ao mesmo tempo, de providenciar o imediato recolhimento dos produtos nocivos e perigosos, mediante atendimento ao público (artigo 2º, da Portaria n. 487/2012). No caso de

²⁵DENARI, Zelmo. op. cit., p. 113.

²⁶RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 112.

²⁷MARQUES, Cláudia Lima. op. cit., p. 661.

²⁸SANTOS, Mirian Andrade. op. cit., p. 179.

²⁹DENARI, Zelmo. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação dos danos, cit., p. 178.

³⁰RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 125.

medicamentos, o *recall* é utilizado quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde, à segurança e à eficácia, conforme previsão constante na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 55/2005³¹, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

De acordo com essa resolução, a expressão “recolhimento” significa uma ação que visa à imediata e eficaz retirada do mercado de determinado(s) lote(s) de medicamento que possa representar risco à saúde, em decorrência da existência de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou por ocasião de cancelamento de registro relacionado com a segurança e eficácia do produto. A conduta deve ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores (artigo 2º, inciso I, RDC n. 55/2005).

O recolhimento será executado pela empresa detentora do registro nos casos em que exista risco à saúde, à segurança e à eficácia, de acordo com a classe I (artigo 2º, inciso IV, alínea “a”, da RDC n. 55/2005), ou seja, quando existir alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes. Também compete à empresa detentora do registro providenciar o recolhimento no caso de haver alta probabilidade de o uso ou a exposição a um medicamento causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso, estabelecido como classe II (artigo 2º, inciso IV, alínea “b”) – considerando que essa classificação leva em conta o risco à saúde, conforme previsto artigo 2º, inciso IV, da RDC referida. Há que se ressaltar, ainda, que, nesses dois casos, também haverá a imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento e segregação do estoque na empresa detentora do registro, nos distribuidores e nos estabelecimentos receptores (artigo 3º). Por fim, à Anvisa também é imposto o dever de providenciar o imediato recolhimento de medicamentos nas hipóteses acima elencadas – inclusive no caso de existir baixa probabilidade de o uso ou a exposição a um medicamento causar consequências adversas à saúde – e na hipótese da classe III (artigo 2º, inciso IV, alínea “c”), no caso de haver de haver iminente risco à saúde dos consumidores (artigo 4º).

³¹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Resolução n. 55, de 17 de março de 2005*. Estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia. Parágrafo único. As empresas titulares de registro, bem como os demais agentes, da produção até o consumo, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_55_2015_.pdf/57eb6007-b35e-4d15-992d-51118966450c>. Acesso em: 31 out. 2017.

Além do dever de comunicar a Anvisa e o órgão estadual ou municipal de vigilância sanitária (artigo 5º, da RDC n. 55/2005), aos detentores do registro também incumbe o dever de veicular mensagem de alerta aos consumidores (artigo 6º), informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, nos casos definidos nas classes I e II. O conteúdo da mensagem aos consumidores deve ser compreensível, nos prazos e condições estabelecidos pela Anvisa, em consonância com o artigo 41-B da Lei n. 9.782/1999³².

Convém lembrar que o distribuidor de medicamento também tem obrigações a cumprir, entre elas o dever de encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, entre outras informações e de informar seus receptores sobre o recolhimento – solicitando, inclusive, o quantitativo em estoque, conforme consta no artigo 8º da Resolução n. 55/2005. Além disso, a Anvisa disponibilizará em seu endereço eletrônico a relação dos medicamentos em processo de recolhimento (artigo 11).

Ademais, no caso de medicamentos também se aplica a RDC n. 23/2012³³, editada pela Anvisa, que trata da obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por parte dos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil (artigo 1º da RDC), sendo estes os titulares do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa. Não apenas esses titulares, mas também os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto – ou o seu descarte, quando couber – são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final (artigo 2º).

De acordo com a RDC n. 23/2012, ações de campo são ações realizadas pelo fabricante ou detentor de registro de produto destinado à saúde, com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso dos produtos já comercializados, enquanto que mensagens de alerta são comunicações feitas pelo detentor de registro aos profissionais da saúde, pacientes, usuários, setor regulador, outros interessados ou comunidade em geral, a fim de informar a respeito do risco de evento não desejado em decorrência do uso de produto para a saúde (artigo 3º).

As ações de campo devem ser iniciadas pelo detentor de registro sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis (artigo 4º da RDC n. 23/2012), devendo ser executada com o objetivo de minimizar o risco à saúde efetiva e oportunamente. Por exemplo, os consumidores são convocados a devolver os medicamentos adquiridos. Essas ações também podem ser tomadas por parte do SNVS,

³²BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, cit.

³³AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RDC n. 23, de 04 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html>. Acesso em: 09 dez. 2016.

quando identificado risco à saúde, independentemente da iniciativa do detentor do registro (artigo 6º).

Já as mensagens de alerta devem ser expressas de maneira clara e objetiva, contendo, no mínimo, informações sobre o problema, o produto (número de registro/cadastro, nome do produto, modelo e lote/série afetado) e o risco relacionado ao problema, bem como orientações para profissionais da saúde, pacientes, usuários, setor regulador, outros interessados ou comunidade em geral. Os meios de divulgação devem ser os mais efetivos, e o conteúdo deve ser submetido à prévia anuência da Anvisa (artigos 7º e 8º da RDC n. 23/2012), em consonância com a previsão do artigo 41-B da Lei n. 9.782/1999.

Nas situações em que o produto para a saúde foi ou ainda está sendo utilizado, o detentor de registro, além de realizar a ação de campo, deve prestar assistência aos usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, de maneira a tornar aceitável o risco associado ao uso do produto e reduzir os efeitos dos danos já ocorridos. Nos casos em que a ação de campo não requerer recolhimento, o produto-alvo dessa ação deve ser devidamente identificado e segregado quando couber, para evitar utilização inadvertida (artigos 13 e 14 da RDC n. 23/2012).

IV. Responsabilidade do fornecedor frente ao recall

A defesa do consumidor está assegurada constitucionalmente, conforme consta no Ato das Disposições Transitórias³⁴ (ADCT) de 1988, em seu artigo 48, e nos artigos 5º, inciso XXXII, e 170, inciso V³⁵, além do *caput* do artigo 6º, onde está prevista a defesa dos direitos sociais à saúde e à segurança, todos da Constituição Federal de 1988³⁶.

Em atenção à previsão constitucional, em 11 de setembro de 1990, foi promulgado o Código de Defesa do Consumidor, Lei n. Federal 8.078/90³⁷, no intuito de assegurar maior equilíbrio às relações de consumo, já que o consumidor não possuía recursos legais hábeis a torná-lo tão forte quanto o fornecedor³⁸ – conforme é possível perceber a partir da previsão do seu artigo 6, em que estão garantidos os

³⁴BRASIL. Câmara dos Deputados. *Ato das disposições transitórias de 1988*. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/conadc/1988/constituicao.adct-1988-5-outubro-1988-322234-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: 31 out. 2017. "Artigo48. O Congresso Nacional, dentro de cento e vinte dias da promulgação da Constituição, elaborará código de defesa do consumidor."

³⁵"Artigo170. 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;"

³⁶BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 31 out. 2017.

³⁷BRASIL. *Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990*, cit.

³⁸NERY JUNIOR, Nelson. Os princípios gerais do Código Brasileiro de Defesa do Consumidor. In: NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade (Orgs.). *Responsabilidade civil: indenizabilidade e direito do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. v. 4, p. 27.

direitos do consumidor, entre os quais merecem destaque a proteção da saúde e da segurança. O *recall* é um dos instrumentos necessários a efetivação dessa norma: além de possibilitar a substituição e o recolhimento do produto acometido de algum defeito, permite a eliminação do risco à saúde e à segurança do consumidor, circunstância que revela sua natureza preventiva³⁹, em consonância com a previsão do inciso VI do referido artigo, bem como aquela prevista no artigo 9º e no parágrafo 1º do artigo 10 do CDC⁴⁰, citados anteriormente. Além disso, o *recall* também permite que o consumidor seja informado sobre a periculosidade que o produto oferece em decorrência de defeito, em obediência às previsões constantes nos artigos 6º, inciso III, 9º 10, parágrafo 1º do Código.

Portanto, a partir da Lei n. 8.078/1990⁴¹ e do Decreto n. 2.181/1997⁴², que regulamenta o CDC e dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), em perfeita sintonia com a previsão constitucional, fica evidente a obrigatoriedade do fornecedor em proceder ao *recall*, sob pena de configurar a infração penal tipificada no artigo 64 do CDC. O crime previsto no referido artigo visa a proteger uma etapa posterior da relação de consumo – ou seja, em consequência de o fornecedor omitir informações sobre os riscos do produto após sua disponibilização aos consumidores. Também haverá crime quando o fornecedor deixar de retirar o referido produto do mercado em caso de haver determinação por parte da autoridade competente⁴³.

Existe ainda a responsabilidade administrativa, em que, nos termos do artigo 56 do CDC, a não observância às normas de defesa do consumidor acarreta sanções pecuniárias, apreensão, inutilização, cassação de registro, proibição de fabricação ou suspensão do fornecimento⁴⁴, as quais são aplicadas pela autoridade administrativa isolada ou cumulativamente⁴⁵. Isso significa dizer que, ao realizar o *recall*, o fornecedor, de certa forma, admite que violou uma norma consumerista, ou seja, confessa que colocou no mercado produtos perigosos⁴⁶.

No caso de medicamentos, além do CDC, também é aplicada a Lei n. 6.360/1976⁴⁷, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os

³⁹RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 116.

⁴⁰SANTOS, Mirian Andrade. op. cit., p. 181.

⁴¹BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990, cit.

⁴²BRASIL. Decreto n. 2.181, de 20 de março de 1997. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2181.htm>. Acesso em: 31 out. 2017.

⁴³RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 266.

⁴⁴DENARI, Zelmo. Das sanções administrativas. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. *Código brasileiro de defesa do consumidor* comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 650.

⁴⁵SANTOS, Mirian Andrade. op. cit., p. 187.

⁴⁶Id. *Ibid.*, p. 199.

⁴⁷BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, cit.

medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. O artigo 7º desta lei diz que o Ministério da Saúde está autorizado a interferir na fabricação e venda de produtos capazes de causar efeito nocivo à saúde humana. Também se aplicam a Lei n. 5.991/1973⁴⁸, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; a Lei n. 6.437/1977⁴⁹, que estabelece as sanções decorrentes às infrações à legislação sanitária federal; e a Lei n. 9.782/1999⁵⁰, que define o SNVS e cria a Anvisa. O artigo 41-B desta última lei estabelece que, se comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam impróprios para o consumo, a empresa responsável fica obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Anvisa.

Além disso, a partir da previsão do artigo 41-B da Lei n. 9.782/1999, a Anvisa editou a RDC n. 55/2005, citada no item anterior, que prevê os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade de comunicação das autoridades sanitárias competentes e dos consumidores, além de outras ações, como o recolhimento de produtos por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores de medicamentos) em caso de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde e à segurança. Além dessa, a RDC n. 23/2012, também editada pela Anvisa e referenciada anteriormente, regulamenta a obrigatoriedade da execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos em defesa da saúde no Brasil, tendo em vista que eles são responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Por último, no que tange à responsabilidade civil, no caso de defeito do produto ou serviço, o fabricante, o produtor, o construtor e o importador respondem objetivamente pela reparação dos danos eventualmente causados, em consequência de acidente de consumo – ou seja, quando o consumidor é atingido pelos efeitos da periculosidade – causado pelo não recolhimento ou pela ausência de informação sobre os riscos a que o produto está acometido⁵¹, conforme previsão constante no artigo 12 do CDC. O comerciante – farmácias, por exemplo – está excluído de uma eventual responsabilidade direta porque somente arcará com os prejuízos quando se enquadrar em uma das hipóteses previstas no artigo 13 do CDC – caso, por exemplo, tenha induzido o consumidor ao erro, desvirtuando as informações sobre a utilização do produto e sobre os riscos informados pelo fabricante.

⁴⁸BRASIL. *Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973*, cit.

⁴⁹BRASIL. *Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977*, cit.

⁵⁰BRASIL. *Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*, cit.

⁵¹RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer; HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. op. cit., p. 122.

V. O recall de medicamentos em Portugal

Em Portugal, a proteção legal do consumidor de medicamentos que oferecem perigo para a saúde é regulada pelo Decreto-Lei n. 176/2006⁵², cuja oitava e última alteração ocorreu em 2013 a partir do Decreto-Lei n. 128/2013⁵³, em consonância com o direito da União Europeia, apesar de não prever expressamente a expressão “recall”.

Existe um instituto público, que compõe a administração indireta do Estado português, dotado de autonomia administrativa e financeira e de patrimônio próprio e que integra o Ministério da Saúde (portanto, está sob a tutela do respectivo ministro), chamado de Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde (Infarmed, I. P.) Regulamentado pelo Decreto-Lei n. 46/2012⁵⁴ daquele país, o órgão tem a missão de regular e supervisionar o setor de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, visando a garantir um padrão de proteção à saúde pública e ao acesso de profissionais da saúde e cidadãos a esses produtos.

O artigo 178 do Decreto-Lei n. 176/2006 inaugura um sistema de prevenção e recolha de medicamentos caso haja suspeita de perigo para a saúde pública (artigo 178). A partir da previsão deste artigo, o sistema de prevenção representa um conjunto de iniciativas, entre as quais se destacam: a recepção por parte da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed, I.P.) de notificações de suspeitas de defeitos de qualidade de medicamentos; o recolhimento de medicamentos por iniciativa dos titulares de autorização de introdução no mercado, de importação paralela ou de outras autorizações equivalentes, ou em cumprimento de uma decisão do Infarmed, I.P.; a retirada de medicamentos, com a colaboração dos profissionais da saúde, se necessário, junto aos próprios doentes que já os hajam recebido; a notificação, pelo sistema de alerta rápido, de suspeitas de medicamentos que representem risco para a saúde pública; a difusão de comunicados públicos de emergência (artigo 178, número 2).

Essa mesma lei impõe que os titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado, de importação paralela ou de outras autorizações equivalentes são obrigados a desenvolver um sistema próprio de retirada, recolha, destruição ou

⁵²PORTUGAL. INFARMED – Gabinete Jurídico e Contencioso. *Decreto-Lei n. 176, de 30 de agosto de 2006*. Dispõe sobre o estatuto do medicamento. Disponível em: <https://placotrans.infarmed.pt/documentacao/Circulares/O35-E_DL_176_2006_9ALT.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2016.

⁵³PORTUGAL. Procuradoria Geral Distrital de Lisboa. *Decreto-Lei n. 128, de 05 de Setembro de 2013*. Procede à oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, transpondo as Diretivas n.os 2009/35/CE, de 23 de abril de 2009, 2011/62/UE, de 8 de junho de 2011, e 2012/26/UE, de 25 de outubro de 2012. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1987&tabela=leis>. Acesso em: 09 de dez. 2016.

⁵⁴PORTUGAL. Procuradoria Geral Distrital de Lisboa. *Decreto-Lei n. 46, de 24 de Fevereiro de 2012*. Aprova a orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=selected&nid=1645&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&nversao=>>. Acesso em: 09 dez. 2016.

acondicionamento de medicamentos ou de resíduos de medicamentos, o qual deve estar em consonância com os princípios gerais do Infarmed, I.P. para que possa ser utilizado. Essa imposição corre sempre que houver necessidade de retirada de medicamentos do mercado, no caso de perigo para a saúde pública, como forma de garantir uma efetividade dessa medida (artigo 178, número 3, do Decreto-Lei n. 176/2006).

A legislação portuguesa também estabelece que, no caso de prazo de validade expirado, os titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado, de importação paralela ou de outras autorizações equivalentes são responsáveis pela retirada, recolhimento, eliminação e acondicionamento de medicamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado, sem deixar de lado que essa obrigação também pode ser imposta aos distribuidores, às farmácias e às outras pessoas singulares ou coletivas legalmente detentoras de medicamentos a serem fornecidos ao público (artigo 178, número 3, do Decreto-Lei n. 176/2006).

Assim, os medicamentos recolhidos são creditados aos distribuidores, às farmácias, aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e às unidades de prestação de cuidados da saúde, assumindo os titulares de autorizações, referidos no número anterior, as correspondentes responsabilidades financeiras, salvo dolo ou negligência grosseira (artigo 178, número 7, do Decreto-Lei n. 176/2006).

Ao Infarmed, I.P. é imposto o dever de transmitir uma notificação de alerta rápido às autoridades competentes dos demais Estados-Membros da União Europeia e a todos os intervenientes na cadeia de comercialização em Portugal no caso de suspeita de determinado medicamento apresentar risco grave à saúde pública (artigo 178, número 4, do Decreto-Lei n. 176/2006). Além disso, o órgão tem o dever de promover comunicados de emergência ao público, em 24 horas, contendo informações suficientes sobre o defeito de qualidade e sobre os riscos envolvidos, no intuito de promover o recolhimento desses medicamentos (artigo 178, número 5).

Enfim, a partir de uma leitura aprofundada do artigo 178 do Decreto-Lei n. 176/2006, percebe-se a preocupação do legislador português com o usuário de medicamentos no caso de haver risco para a saúde, ao impor um conjunto de condutas a serem desenvolvidas pelos autorizados a introduzir medicamentos no mercado, a realizar importação paralela, entre outros, e pelo poder público, por intermédio do Infarmed, I.P.

Assim como no sistema português, a legislação brasileira garante a proteção do consumidor de medicamentos, considerando o objetivo de proteger a saúde e segurança. Por isso, ao fornecedor é imposto o dever de informar, além da autoridade pública, a população diretamente atingida a respeito dos indícios suficientes ou comprovação de que o desvio de qualidade de medicamentos representa risco, agravo ou consequência à saúde e à segurança do consumidor, além do dever de providenciar o imediato recolhimento desses produtos nocivos e perigosos, conforme consta nas RDCs ns. 55/2005 e 23/2012, da Anvisa, em consonância com o artigo 41-B da Lei n. 9.782/1999 e com o Código de Defesa do Consumidor.

A comparação feita entre as legislações dos dois países permite concluir que ambas têm um objetivo comum, que é garantir a proteção da saúde e da segurança do consumidor. No entanto, existe uma diferença pontual entre os dois sistemas: enquanto a legislação portuguesa prevê expressamente o dever de recolhimento dos medicamentos junto aos próprios doentes que o hajam recebido, inclusive com a colaboração dos profissionais da saúde (artigo 178, número 2, alínea c, do Decreto-Lei n. 176/2006), a brasileira prevê expressamente a obrigação apenas de retirada desses medicamentos do mercado, cabendo aos próprios consumidores providenciar a troca gratuita dos produtos defeituosos a partir do momento em que são informados pelos fornecedores sobre a periculosidade.

Apesar dessa diferença pontual entre as duas legislações, o corpo de normas brasileiras é adequado para garantir a proteção da saúde e segurança do consumidor. Além de responder administrativa e penalmente, o fornecedor tem responsabilidade civil objetiva no caso de danos causados ao consumidor, de acordo com a previsão constante no artigo 12 do CDC, conforme analisado acima.

A principal diferença apontada (em que o próprio consumidor, e não o fornecedor, é que deve providenciar a devolução e substituição do medicamento perigoso) pode ser justificada pelo número de habitantes e pela extensão territorial do país, muito diferentes de Portugal.

Ocorre que no Brasil existe o problema da transparência ou da falta de informação, e isso interfere na realização do *recall*. Quando há a publicação de mensagens de alerta no país, são utilizados vários meios de comunicação, mas não existe um canal de comunicação padrão, o que compromete a eficiência do sistema. Aliás, sequer existe um banco de dados que concentre todos os *recalls* de medicamentos, que possa estar à disposição da população interessada, conforme é possível constatar no *site* da Anvisa, órgão responsável pela autorização e fiscalização da produção de medicamentos⁵⁵, menos ainda no *site* do Ministério da Justiça e da Segurança Pública⁵⁶.

Segundo dados do boletim *Saúde e Segurança do Consumidor 2015*, da Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), 161.041 medicamentos defeituosos foram colocados no mercado de consumo em 2014⁵⁷, mas não há uma relação que esclareça quais são esses medicamentos, quais os defeitos que eles carregam nem sua periculosidade.

⁵⁵AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

⁵⁶BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública. Disponível em: <<http://www.justica.gov.br/>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

⁵⁷FONSECA, Domingos Gonçalves de Oliveira. Recall de medicamentos: um importante argumento para viabilizarmos a rastreabilidade. *Saúde Business*, 14 dez. 2016. Disponível em: <<http://saudebusiness.com/recall-de-medicamentos-um-importante-argumento-para-viabilizarmos-rastreabilidade/>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

A divulgação de mensagens de alerta por parte dos fornecedores a profissionais da saúde, pacientes, usuários, setor regulador, entre outros interessados ou comunidade em geral, tem por objetivo informar a respeito do risco de evento não desejado em decorrência do uso de produto para a saúde (artigo 3º da RDC n. 23/2012) e, ao mesmo tempo, convocar os consumidores para a substituição dos produtos perigosos, considerando que o objetivo é minimizar o risco à saúde de forma efetiva e oportuna.

Portanto, deveria haver no país um canal único, acessível a toda a população interessada e onde todos os *recalls* de medicamentos fossem disponibilizados, a fim de que as informações sobre o produto, o problema, os riscos relacionados, orientações aos profissionais da saúde, aos pacientes e usuários possam ser divulgadas de forma clara e objetiva por parte dos fornecedores responsáveis pela produção do medicamento perigoso, de modo a finalmente permitir o alcance dos objetivos do instituto.

Considerações finais

É evidente a importância do *recall* nas relações de consumo como instrumento de defesa da vida, da saúde e da segurança do consumidor e daqueles que estão a sua volta. O fundamento maior é a Constituição Federal, em consonância com o dever de vigilância e de informação imposto ao fornecedor, apesar de a expressão “*recall*” não estar explícita na legislação ordinária.

Percebeu-se que o *recall* representa uma concretização do princípio da prevenção/precaução, pois, constatado o desvio de qualidade, incumbe ao fornecedor providenciar a comunicação da população cuja saúde e segurança é posta sob risco, ao mesmo tempo em que deve providenciar a implementação da ação de recolhimento de medicamentos ou ação de campo, com o objetivo de neutralizar esses riscos. Essas providências devem ser previamente canceladas pela Anvisa, que também deve ser comunicada, em observância ao procedimento previsto nas RDCs ns. 55/2005 e 23/2012, da Anvisa, de acordo com a previsão do artigo 41-B da Lei n. 9.782/1999 e com o CDC.

O tema está diretamente ligado à questão relativa à responsabilidade do fornecedor, que responde civil e objetivamente em caso de acidente de consumo, de não comunicar os consumidores e a autoridade competente, ou de deixar de retirar do mercado produto nocivo à saúde ou segurança, quando determinado pela autoridade. Essas omissões também configuram crime e, além disso, a infração à legislação sanitária impõe a aplicação de sanções administrativas – a realização do *recall* não isenta o fornecedor da responsabilidade administrativa.

A legislação brasileira estabelece diretrizes muito semelhantes ao modelo português, no entanto, no Brasil existe o problema da ausência de informação ou da falta de transparência, fato que interfere na realização do *recall*. É necessária a

criação de um canal único, onde possam ser disponibilizados todos os *recalls* de medicamentos anunciados pelos fornecedores, com informações claras e completas, de modo a garantir que todos os consumidores interessados tenham acesso a esse banco de dados, considerando que o objetivo da legislação é garantir a proteção da saúde e segurança do consumidor.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

AVELAR, Ednara Pontes de; PORTO, Rafaela Granja. A aplicação do princípio da precaução no direito do consumidor e sua direta relação com o instituto do recall. *Revista de Direito Privado*, ano 9, n. 36, p. 93-118, out./dez. 2008.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública. Disponível em: <<http://www.justica.gov.br/>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

CENEVIVA, Walter. *Publicidade e o direito do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991.

CORREIA, Davi. Os *recalls* que marcaram a história da indústria automotiva. *Veja*, São Paulo, 30 out. 2010. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/economia/os-recalls-que-marcaram-a-historia-da-industria-automotiva/>>. Acesso em: 08 set. 2016.

DE LUCCA, Newton. *Direito do consumidor: aspectos práticos – perguntas e respostas*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

DENARI, Zelmo. Das sanções administrativas. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. *Código brasileiro de defesa do consumidor* comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 639-654.

_____. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação dos danos. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. *Código brasileiro de defesa do consumidor* comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 171-250.

FILOMENO, José Geraldo Brito. Dos direitos básicos do consumidor. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. *Código brasileiro de defesa do consumidor* comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 17-170.

FONSECA, Domingos Gonçalves de Oliveira. Recall de medicamentos: um importante argumento para viabilizarmos a rastreabilidade. *Saúde Business*, 14 dez. 2016. Disponível em: <<http://saudebusiness.com/recall-de-medicamentos-um-importante-argumento-para-viabilizarmos-rastreabilidade/>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

NERY JUNIOR, Nelson. Os princípios gerais do Código Brasileiro de Defesa do Consumidor. In: NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade (Orgs.). *Responsabilidade civil: indenizabilidade e direito do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. v. 4, p. 25–56.

RAGAZZI, José Luiz; HONESKO, Raquel Schlommer. *Direito do consumidor*. São Paulo: Saraiva, 2010. (Coleção estudos direcionados: perguntas e respostas, v. 28. Coordenador: Fernando Capez; Rodrigo Colnago).

_____; _____. HONESKO, Vitor Hugo Nicastro. *Código de Defesa do Consumidor comentado: doutrina e jurisprudência*. São Paulo: Verbatim, 2010.

REINALDO FILHO, Demócrito Ramos. A técnica do “recall” e a responsabilidade do fornecedor. *IOB-Repertório de Jurisprudência: civil, processual, penal e comercial*, São Paulo, n. 4, p. 78-83, fev. 2001.

SANTOS, Mirian Andrade. Sanções administrativas frente ao recall. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 22, n. 88, p. 177-204, jul./ago. 2013.

Adirley Machado Alves – Especialista em Direito Processual Civil e do Trabalho e em Direito Constitucional pela Faculdade de Direito do Sul de Minas. Advogado. Pouso Alegre/MG, Brasil. *E-mail*: adirley@yahoo.com.br.

Elias Kallas Filho – Pós-Doutor da Fundação São Francisco de Assis (Belo Horizonte/MG); doutor em Direito Comercial pela Universidade de São Paulo; graduado em Direito pela Universidade de São Paulo. Professor e coordenador científico e de Pós-Graduação da Faculdade de Direito do Sul de Minas. Advogado. Pouso Alegre/MG, Brasil.