

ANOTAÇÕES
SOBRE O RISCO DE
DESENVOLVIMENTO:
ANÁLISE DO CASO DA
TALIDOMIDA

JULIANE TEIXEIRA MILANI*
Advogada

FREDERICO EDUARDO ZENEDIN GLITZ**
Advogado. Mestre e Doutor em Direito das Relações Sociais (UFPR)

RESUMO

A talidomida é o clássico exemplo de risco de desenvolvimento, isto é, de um produto que quando inserido no mercado de consumo não apresentava risco à saúde do consumidor, todavia, com o avanço tecnológico, descobriu-se sua periculosidade. Com efeito, o Código de Defesa do Consumidor não incorporou expressamente o risco de desenvolvimento como uma excludente da responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto, razão pela qual a doutrina se divide sobre o tema. O objetivo primordial dessa pesquisa foi levantar os principais posicionamentos acerca da adoção, ou não, do risco de desenvolvimento como uma hipótese de exclusão da responsabilidade do fornecedor pelos danos decorrentes de seu produto. Ao fim do presente estudo, conclui-se que, no Brasil, existem duas correntes doutrinárias sobre o tema.

* Outra qualificação da autora

Bacharel em Direito pela Universidade Positivo juliane_milani@hotmail.com

** Outras qualificações do autor

Especialista em Direito e Negócios Internacionais (UFSC) e em Direito Empresarial (IBEJ). Professor integrante do Núcleo Stricto Sensu em Direito da UNOCHAPECÓ. Coordenador dos Cursos de Pós-graduação em Direito Civil e Processo Civil (2011 a 2014), Direito Contratual (2013 e 2014) e Direito Empresarial (2011) do Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA). Professor dos cursos de Graduação e Pós-graduação do Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA). Professor convidado de diversos cursos de Pós-graduação. Membro do Conselho Editorial de vários periódicos especializados nacionais e da Revista Education and Science without Borders (Cazaquistão). Vice-presidente da Comissão de Propriedade Intelectual da OAB/PR. Membro do Instituto dos Advogados do Paraná (IAP). Diretor Científico do INTER (Instituto de Pesquisas em Comércio Internacional e Desenvolvimento). frederico@fredericoglitz.adv.br

1. Introdução: Talidomida, fato do produto e exclusão da responsabilidade civil

Descoberta em 1953¹, a talidomida começa a ser comercializada a partir de 1957² como medicamento indicado para tratamento de enjoo em gestantes. Os experimentos realizados em roedores haviam constatado efeitos extremamente potentes, aparentemente sem contraindicações³. Em pouco tempo, o produto era comercializado de forma indiscriminada como medicamento seguro e atóxico, sem a necessidade de prescrição médica⁴, tornando-se, rapidamente, o remédio mais comercializado na Alemanha⁵.

Simultaneamente à expansão comercial da talidomida, começam a surgir os primeiros relatos de efeitos colaterais do medicamento⁶ e, a partir de 1959, relata-se o aumento significativo do nascimento de crianças com malformações congênicas: focomelia⁷, amelia (ausência completa de um membro), ausência de órgãos internos, malformação em mãos e pés, surdez, cegueira, ausência de orelha, defeitos no coração, entre outras deformidades⁸.

Somente em 1961 é que se sugere que tais deformidades pudessem estar relacionadas ao uso da talidomida durante o período de gestação e seu efeito teratogênico⁹. Neste momento, contudo, já havia milhares de crianças vítimas da focomelia, especialmente na Alemanha e na Inglaterra. Em resposta a estas suspeitas, o laboratório fabricante retirou a talidomida do mercado alemão naquele mesmo ano.

No Brasil, a talidomida começou a ser comercializada apenas a partir de 1958 por diversos laboratórios, sob os mais diversos nomes¹⁰. Apesar do alerta internacional, ela continuou sendo comercializada até meados de 1965¹¹, o que criou entre nós a chamada segunda geração de vítimas da talidomida¹².

A primeira ação indenizatória movida pelas vítimas da talidomida em face da União perdurou por onze anos¹³, resultando na concessão de uma pensão alimentícia vitalícia às vítimas que conseguissem comprovar o nexo de causalidade entre as malformações e o uso do medicamento¹⁴.

É somente a partir desse momento que, lentamente, os direitos dos portadores da síndrome da talidomida começam a ser reconhecidos pelo direito brasileiro¹⁵. Atualmente a comercialização da talidomida no Brasil é proibida. O medicamento somente é distribuído pelos programas do Sistema Único de Saúde (SUS), em postos ou hospitais para o tratamento exclusivo de hanseníase¹⁶.

O que se constata, então, a partir desta brevíssima análise fática, é que o desenvolvimento tecnológico, especialmente quando associado a medicamentos, pode vir a colocar em risco a própria segurança do consumidor a que se destina. Trata-se, por certo, de efeito colateral deste mesmo desenvolvimento, mas estes seus efeitos paradoxais não podem ser ignorados.

O caso Talidomida, mormente quando analisado sob a perspectiva brasileira, em que o produto segue sendo vendido apesar de sérias dúvidas sobre seu potencial teratológico, é, justamente, um motivador do raciocínio que se pretende colocar a prova. Pode-se este caso (Talidomida) representar um exemplo do que, atualmente, seria denominado “risco do desenvolvimento” (ainda que em hipótese, já que a legislação não era vigente na época)?

Ora, 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 espera¹⁷. Ademais, como bem ressalta Antônio Herman V. Benjamin¹⁸, os produtos colocados à disposição do consumidor, além de atingirem uma finalidade econômica, devem também cumprir uma função de segurança¹⁹.

Por essa razão, a Lei 8.078/90 em seu artigo 10 vedou expressamente ao fornecedor a colocação de produtos no mercado que ofereçam um grau de periculosidade ao consumidor. Todavia, ocorrendo acidente de consumo²⁰, o fornecedor estará obrigado a indenizar o consumidor independentemente de culpa.

Sendo assim, pode-se dizer que o dever de responsabilização do fornecedor pelos defeitos²¹ do produto decorre da violação expressa ao dever geral de segurança. Sob essa ótica, referido dever é intrínseco e necessário à atuação do fornecedor no mercado de consumo²².

Entretanto, nem sempre os produtos inseridos no mercado atendem a legítima expectativa do consumidor, podendo, muitas vezes, ocasionar-lhe danos. A esse fenômeno, dos danos causados ao consumidor pelos produtos colocados em circulação, dá-se o nome de fato do produto²³.

O Código de Defesa do Consumidor, embora tenha adotado o sistema de responsabilidade civil objetiva, não tornou o fornecedor um responsável absoluto por todos os riscos e danos. Por essa razão, prevê no artigo 12, § 3º, os casos em que o fornecedor não será responsabilizado. Isso ocorre quando ele comprovar que não colocou o produto no mercado, que o defeito não existe ou quando provar que a culpa é exclusiva da vítima ou de terceiro.

Neste contexto, onde entra o risco do desenvolvimento? Em que medida se pode aceitar que os danos causados por um produto sejam absorvidos pela sociedade como sendo “normais” em razão do necessário progresso material-tecnológico? Até onde o caso Talidomida, no Brasil, pode se encaixar neste contexto?

Por certo que tais indagações não são vazias de sentido. A depender da resposta que se encontre, diversa será a consequência jurídica, pois, como se sabe, o risco do desenvolvimento pode vir a ser alegado como uma excludente da responsabilidade civil.

Este artigo, portanto, se propõe perpassar estas nuances teóricas apresentadas pela doutrina brasileira acerca deste tema, de modo a poder, ao final, esboçar suas notas conclusivas.

Para tanto, parte-se do conceito do que vem a ser o chamado risco do desenvolvimento, abordando-o de forma abrangente e passando pelas diferentes interpretações normativas. Eis o que se faz a seguir.

2. Risco de desenvolvimento

A tragédia do caso talidomida é o exemplo clássico em que um produto é lançado no mercado como seguro, mas que, após seu uso e o avanço tecnológico, demonstra um alto grau de periculosidade à saúde e segurança do consumidor. Permanece, contudo, em aberto se esta situação de fato pode ser considerada um exemplo de “risco do desenvolvimento”²⁴ e, a partir desta caracterização, quais seriam os seus efeitos jurídicos.

Segundo Rui Stoco²⁵, 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 Filho²⁶ e por Marcelo Junqueira Calixto²⁷, 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 técnica²⁸ no momento da introdução do produto no mercado de consumo”.

Fernando Buscher von Teschenhausen Eberlin²⁹ afirma que o risco de desenvolvimento se refere aos casos em que o produto não oferece uma segurança plena ao consumidor. Isso em decorrência de sua natureza, como

ocorre nos casos em que o produto é inerentemente perigoso (por exemplo, facas e tesouras) ou também pela ausência de informação.

Segundo referido autor³⁰, o risco de desenvolvimento nada mais é do que a descoberta, após a inserção do produto no mercado e o avanço tecnológico, de que esse produto oferece riscos à segurança e saúde do consumidor. Deste modo, o ponto fundamental para se analisar o risco de desenvolvimento é o “estado da arte³¹”, 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, Calixto³² 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 minoritários³³.

Partindo dessa premissa, para que o fornecedor possa se eximir de possível responsabilidade, seria necessário que ele comprovasse, através de critérios técnicos e científicos, que com o estado em que a ciência se encontrava à época do lançamento do produto não era possível conhecer ou deduzir seus riscos³⁴.

Cabe destacar que o risco de desenvolvimento não se refere a uma mera evolução tecnológica de determinado produto³⁵, mas sim de produtos que, por sua natureza, inerentemente oferecem riscos ao bem-estar do consumidor³⁶.

O grande questionamento que se faz frente ao Código de Defesa do Consumidor atualmente é se o risco de desenvolvimento pode, ou não, ser invocado pelo fornecedor como uma excludente de sua responsabilidade aos danos causados³⁷. Faz-se tal indagação porque à época em que o produto foi lançado no mercado, com os conhecimentos técnicos e científicos disponíveis naquele momento, não era possível conhecer seus riscos³⁸.

2.1. O risco de desenvolvimento sob a perspectiva do direito brasileiro

A questão acerca do risco de desenvolvimento no direito brasileiro ainda não se encontra pacificada, vez que o legislador optou por não abordar o tema expressamente. Portanto, existem doutrinadores que sustentam a ideia de excludente de responsabilidade e outros que alegam que o fornecedor deve sim ser responsabilizado por eventuais danos³⁹.

Parte da doutrina acredita que, pelo fato de o risco não ser cognoscível no momento em que o produto é lançado no mercado, o fornecedor não pode ser responsabilizado por eventuais danos decorrentes dele⁴⁰. Nesse caso, por exemplo, todos os danos acarretados pelo uso da talidomida durante a gravidez não seriam indenizados.

Por outro lado, há também quem sustente que o risco de desenvolvimento jamais poderia ser considerado uma excludente de responsabilidade do fornecedor, pois o empresário sempre deve ser responsabilizado pelos produtos que insere no mercado⁴¹. Se assim fosse, os fornecedores da talidomida seriam obrigados a indenizar todas as vítimas do medicamento.

Outrossim, o tema ainda pode ser lido à luz do diálogo das fontes, ou seja, compatibilizando o Código de Defesa do Consumidor com o disposto no artigo 931 do Código Civil de 2002. Nesse caso, os fornecedores da talidomida seriam obrigados a reparar todos os danos decorrentes do uso do medicamento pelo simples fato de terem colocado o produto em circulação.

Estabelecidas as primeiras considerações acerca do tratamento dado ao risco de desenvolvimento no direito brasileiro, parte-se para a análise das três correntes que abordam o tema, como passa a se demonstrar.

2.1.1. Risco de desenvolvimento como excludente de responsabilidade do fornecedor

Como visto anteriormente, em se tratando do tema de risco de desenvolvimento, a doutrina brasileira encontra-se bem dividida. A primeira corrente a ser estudada é a dos autores que defendem que o fornecedor não pode ser responsabilizado pelo risco de desenvolvimento, eis que se trata de uma hipótese de excludente de responsabilidade⁴².

É importante frizar que, ao tratar o risco de desenvolvimento como uma das excludentes de responsabilidade do fornecedor, estar-se-ia afastando, por exemplo, a responsabilidade dos fornecedores da talidomida por todos os danos e prejuízos sofridos pelas vítimas do medicamento.

O argumento mais utilizado para defender esse posicionamento é o de que, caso haja responsabilização do fornecedor, esse seria desestimulado a continuar pesquisando e desenvolvendo novos produtos. Desse modo, responsabilizá-lo pelos riscos de desenvolvimento tornaria a atividade excessivamente onerosa, sendo que tal onerosidade seria repassada ao valor final do produto e, conseqüentemente, ao consumidor⁴³.

Segundo Rui Stoco⁴⁴, as hipóteses narradas no artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor compõem um rol meramente exemplificativo.

Portanto, é plenamente aceitável que qualquer situação que exclua o nexo entre causa e efeito seja considerada uma causa de exclusão de responsabilidade.

Desta maneira, a fim de se verificar a nocividade de determinado produto, deve-se considerar o momento em que ele foi lançado no mercado de consumo, isso com o conhecimento técnico disponível naquele momento⁴⁵.

Para justificar seu ponto de vista, Stoco⁴⁶ cita o art. 7º da Diretiva 85/374/CEE da Comunidade Europeia, a qual classifica o risco de desenvolvimento como uma hipótese de exclusão de responsabilidade do fornecedor. Entretanto, como lembra Marco Aurélio Lopes Ferreira da Silva⁴⁷, a diretiva também estabelece em seu artigo 15 que é uma opção de cada Estado-membro adotar essa excludente de responsabilidade.

Partindo também de uma análise do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, Marins⁴⁸ conclui que é plenamente lícito ao fornecedor que ele insira no mercado produtos que não saiba e que nem deveria saber que eram perigosos, eis que, pelo estado em que a ciência e a tecnologia se encontravam naquele momento, não era possível conhecer tais riscos. Portanto, referidos riscos não se enquadrariam em defeitos de informação, criação ou produção⁴⁹.

Além disso, o autor⁵⁰ ainda ressalta que o que deve ser levado em conta para a responsabilização do fornecedor é o tempo em que o produto foi colocado no mercado, vez que não se pode exigir um nível de segurança que sequer era cognoscível pela ciência naquele momento.

Para João Calvão da Silva⁵¹, o que diferencia o defeito do produto do risco de desenvolvimento é o momento em que ele foi lançado no mercado de consumo. De um lado ficam os riscos que poderiam ser conhecidos ou previsíveis e de outro os que eram incognoscíveis, nesse caso o risco de desenvolvimento. Seguindo essa lógica, o fornecedor só seria responsável por aqueles riscos que ele poderia conhecer ou que ao menos eram previsíveis no momento do lançamento do produto.

Eberlin⁵², ao realizar uma análise do artigo 12, chega à conclusão que de fato não há menção expressa à exclusão de responsabilidade do fornecedor pelo risco de desenvolvimento. Entretanto, partindo para uma análise gramatical, ele entende que só existe defeito em um produto quando, no momento em que ele foi colocado em circulação, represente um risco à segurança do consumidor. Dessa forma, se com o avanço tecnológico venha a ser conhecido algum risco desse produto, o fornecedor não será obrigado a reparar o consumidor⁵³.

De igual modo, Gustavo Tepedino⁵⁴ afirma que não se pode confundir o defeito de um produto com a nocividade que ele oferece, ou seja, um produto

pode até ser perigoso, no entanto, se essa nocividade for bem esclarecida pelo fornecedor não haverá um defeito. Sendo assim, não se pode falar em defeito no caso de risco de desenvolvimento, já que no momento de inserção do produto no mercado não era possível conhecer seus riscos.

Fábio Ulhoa Coelho⁵⁵, por sua vez, acredita que, mesmo que o fornecedor seja extremamente cauteloso e utilize os mais diversos tipos de técnicas e conhecimentos disponíveis para verificar possíveis riscos de seu produto, é plenamente aceitável que o produto venha a apresentar “efeitos lesivos” ao consumidor após sua introdução no mercado.

Deste modo, se antes da inserção do produto no mercado o fornecedor tomou todas as precauções e providências possíveis para que eventuais danos não acontecessem, não pode ele ser responsabilizado por um “efeito lesivo” que não era cognoscível⁵⁶.

Por outro lado, há outro posicionamento que deve ser levado em consideração no que se refere ao tema do risco de desenvolvimento. Dito isso, parte-se agora para a análise dos argumentos favoráveis à responsabilização do fornecedor pelos riscos de desenvolvimento.

2.1.2. Posicionamento favorável à responsabilização do fornecedor pelo risco de desenvolvimento

A segunda corrente doutrinária é a de responsabilização do fornecedor pelos danos provenientes do risco de desenvolvimento⁵⁷. É importante destacar que, embora o tema não esteja pacificado no direito brasileiro, referida corrente é a que tem prevalecido⁵⁸. Segundo ela, os fornecedores da talidomida seriam obrigados a reparar todos os danos causados às vítimas do medicamento, eis que foram os responsáveis por inserir o produto no mercado de consumo.

O principal argumento utilizado pelos defensores desse posicionamento é o de que o rol do artigo 12, § 3º, do CDC seria taxativo. Deste modo, não caberiam outras hipóteses de exclusão de responsabilidade afora as já previstas na mencionada legislação⁵⁹.

Compartilhando desse pensamento, embora não trate especificamente sobre o tema, Rizzato Nunes⁶⁰ demonstra seu entendimento de que o rol é exaustivo quando utiliza o termo “só” para se referir as hipóteses de excludente de responsabilidade⁶¹.

Apresentando um argumento diverso, mas de igual importância, Stoco⁶² aduz que, caso haja responsabilização, haverá uma preocupação muito maior por parte do fornecedor pelos produtos que coloca no mercado.

Nesse sentido, Sérgio Cavalieri Filho⁶³ assevera que “o fornecedor tem de estar sempre atualizado, acompanhando as experiências científicas e técnicas mundiais, e o mais avançado estado da ciência”. Para Marcelo Junqueira Calixto⁶⁴, ao se responsabilizar o fornecedor pelos riscos de desenvolvimento acaba se obrigando que esse fornecedor assuma uma postura muito mais responsável, buscando sempre o mais alto grau de tecnologia, de modo a descobrir e evitar que eventuais riscos sejam repassados ao consumidor. Com o mesmo ponto de vista se manifesta Eduardo Bichis Cassis⁶⁵.

A fim de se verificar a nocividade de determinado produto, deve-se considerar o momento em que ele foi lançado no mercado de consumo

Para Marcelo Junqueira Calixto⁶⁶, não merece prosperar a alegação de que o fornecedor deve ser exonerado de sua responsabilidade, pois não poderia saber dos riscos no momento em que colocou o produto no mercado. Isso porque, de acordo com a responsabilidade objetiva, não é necessário que se comprove a previsibilidade do risco ou defeito; basta que o fornecedor tenha sido o responsável por inserir aquele produto no mercado⁶⁷.

Nesse diapasão, o autor⁶⁸ ainda sustenta que o risco de desenvolvimento representa uma nítida frustração à expectativa de segurança do consumidor que não foi alertado acerca de possíveis riscos do produto. Sendo assim, a simples frustração a uma expectativa legítima do consumidor, por si só, já caracterizaria um defeito do produto.

Sob a ótica de Agostinho Oli Koppe Pereira⁶⁹, ao inserir um produto no mercado, o fornecedor está plenamente ciente dos riscos que enfrentará. Sendo assim, a partir do momento que ele opta por disponibilizar e divulgar seu produto ao consumidor, ele estará assumindo tais riscos, de modo que eventuais danos deverão por ele ser reparados. Para ele⁷⁰, o conceito de risco de desenvolvimento ultrapassa a esfera do risco palpável, previsível e também evitável. No entanto, seja a probabilidade do risco pequena, moderada ou até mesmo inexistente, jamais o fornecedor poderá se eximir dela, eis que não possui conhecimento do futuro e não pode prever as possíveis consequências.

Outros autores que também se posicionam no sentido de responsabilização do fornecedor pelos riscos de desenvolvimento são Antônio Herman de Vasconcellos, Claudia Lima Marques e Leonardo Roscoe Bessa⁷¹. Conforme referidos doutrinadores, o risco de desenvolvimento se refere a um “defeito de concepção”. Deste modo, ao fabricar o produto o fornecedor assume todos os riscos decorrentes dele⁷².

Eduardo Bichir Cassis⁷³ ainda traz uma importante consideração acerca do argumento de que eventual responsabilização impediria o desenvolvimento de novos produtos ou pesquisas. Para o autor, esse argumento é completamente inválido, uma vez que existem diversos mecanismos que podem ser adotados pelos fornecedores para minimizar eventuais prejuízos em virtude de indenização pelos riscos de desenvolvimento, como o caso da contratação de seguros.

Além disso, é imprescindível reconhecer que a responsabilização do fornecedor pelos riscos de desenvolvimento também estaria assegurada por meio dos princípios constitucionais, especialmente pelo princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III, da Constituição Federal). Extrai-se, portanto, que o consumidor deve sempre ser protegido em face de tecnologias e produtos que possam lhe causar danos⁷⁴.

Outrossim, como bem determina o artigo 5º, § 2º, da Constituição Federal⁷⁵, os princípios ali elencados não excluem outras garantias e direitos “decorrentes do regime e princípios por ela adotados”. Neste caso, em matéria de risco de desenvolvimento subsistem as regras do Código de Defesa do Consumidor, do Código Civil e da Constituição Federal⁷⁶.

Por fim, Cavalieri Filho⁷⁷ cita o Enunciado 43 que foi aprovado na I Jornada de Direito Civil⁷⁸, evento promovido pelo Conselho de Justiça Federal sobre o artigo 931 do Código Civil⁷⁹, o qual estabelece que “a responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento”.

Observa-se que esse último argumento faz referência a uma nova perspectiva do risco de desenvolvimento, isto é, da sua relação com o artigo 931 do Código Civil. Dada a importância dessa relação, o tema passa a ser tratado brevemente no próximo tópico.

2.1.3. O risco de desenvolvimento e o artigo 931 do Código Civil

Em uma leitura superficial do artigo 931 do Código Civil se poderia entender que ele não compreende as relações de consumo⁸⁰ e tampouco o risco de desenvolvimento. Todavia, isso deve ser analisado com certa ressalva, uma vez que o tema suscita dois posicionamentos diversos⁸¹.

A primeira leitura sobre o tema é feita com base no diálogo das fontes⁸² e no disposto no artigo 7º do CDC⁸³. Segundo este artigo, os direitos elencados no Código de Defesa do Consumidor não excluem outros direitos

provenientes da legislação interna ordinária. Deste modo, poder-se-ia aplicar o artigo 931 nas relações de consumo em que houver danos decorrentes da colocação do produto no mercado⁸⁴.

Por outro lado, dada a diferença entre o regime do Código Civil e do Código de Defesa do Consumidor (lei especial), um segundo posicionamento é o de que o artigo 931 não poderia ser aplicado nas relações de consumo. Isso porque ele só poderia ser aplicado com ressalva aos casos previstos em legislação especial⁸⁵.

Posto isso, o melhor posicionamento, segundo Bruno Miragem, é o de que ambos os regimes, o do Código de Defesa do Consumidor e o do Código Civil, devam ser compatibilizados. Seguindo esse posicionamento, tem-se Calixto e Silva⁸⁶.

É plenamente lícito ao fornecedor que ele insira no mercado produtos que não saiba e que nem deveria saber que eram perigosos

Dessa maneira, de acordo com os autores acima nominados, aplicar-se-ia o artigo 931 do Código Civil no caso do risco de desenvolvimento, com base no argumento de que os direitos elencados no Código de Defesa do Consumidor não excluem as normas previstas no Código Civil. Em verdade, ambas as legislações deveriam ser compatibilizadas entre si. Se assim o fosse, todos os danos sofridos pelas vítimas da talidomida deveriam ser reparados pelos

fornecedores do medicamento, tendo em vista que foram eles que inseriram o produto no mercado de consumo.

Entretanto, segundo Calixto⁸⁷, o fornecedor não deve ser responsabilizado eternamente pelos danos decorrentes do risco de desenvolvimento. Sendo assim, o ideal é que se aplique o prazo máximo previsto no direito civil, ou seja, de dez anos, constante no artigo 205 do Código Civil. Esse prazo não pode ser suspenso nem interrompido. Além disso, caberia aqui também o prazo prescricional de cinco anos, conforme dispõe o artigo 27 do Código de Defesa do Consumidor, o qual se inicia com o conhecimento do dano e de sua autoria⁸⁸.

Em verdade, o artigo 931 do Código Civil foi mais abrangente que o Código de Defesa do Consumidor no tocante ao fato do produto, pois atribuiu ao fornecedor a responsabilidade objetiva por todos os danos decorrentes dos seus produtos. Dito isso, pode-se concluir que o artigo 931 acaba por alargar o conceito de fato do produto, incluindo, assim, a hipótese de risco de desenvolvimento⁸⁹.

3. Notas conclusivas

Diante do novo modo de produção e distribuição de produtos advindo da Revolução Industrial e da Revolução Tecnológica, o consumidor passou a assumir um papel de vulnerabilidade na sociedade. Como resposta a essa situação, foi elaborado o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078, de 1990), o qual consagrou a responsabilidade civil objetiva do fornecedor pelo fato do produto.

A partir desse novo modelo de responsabilidade, o fornecedor passou a ser responsável por todos os danos causados aos consumidores pela inserção de seus produtos ou serviços no mercado de consumo, independente de culpa. Em outras palavras, toda vez que um produto oferecer riscos à saúde e segurança do consumidor, deverá o fornecedor ser responsabilizado.

Todavia, para essa regra há exceções, as quais estão dispostas no § 3º do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor. Portanto, quando o fornecedor provar que não colocou o produto no mercado ou que o defeito inexistente, ele não será responsabilizado. Do mesmo modo, quando a culpa pelo fato do produto for exclusiva do consumidor ou de terceiro, o fornecedor também estará isento de responsabilização.

Destaca-se que, afóra essas hipóteses expressamente previstas no Código de Defesa do Consumidor, tem-se sugerido uma nova forma de exclusão de responsabilidade pelo fato do produto. É o caso do risco de desenvolvimento.

Como exposto ao longo do presente artigo, a talidomida é conhecida como o clássico exemplo de risco de desenvolvimento – um produto colocado no mercado como completamente seguro, mas que com o passar dos anos se tornou um dos medicamentos mais danosos à saúde do consumidor.

Cumprir observar que a talidomida não foi um medicamento introduzido no mercado sem a realização de testes. Na realidade, o medicamento foi testado por diversos laboratórios. Contudo, a metodologia experimental utilizada naquela época era basicamente o teste em roedores, o que atualmente é tido como insuficiente.

Desta maneira, apesar do medicamento ter sido testado, não era possível à época de seu lançamento no mercado, com base no estado em que ciência se encontrava naquele momento, ter conhecimento dos riscos que ele poderia oferecer ao consumidor. Ocorre que, com o passar do tempo e com o avanço tecnológico, foi possível identificar que o medicamento foi o responsável

por causar deformidades em milhares de crianças em nível mundial. Por essa razão é que a talidomida é conhecida como o clássico exemplo de risco de desenvolvimento.

Com efeito, o risco de desenvolvimento, frize-se, é aquele risco que não poderia ser conhecido no momento que o produto foi colocado no mercado, diante do estado em que a ciência e a tecnologia se encontravam naquele período.

Embora não haja grandes divergências em relação ao conceito de risco de desenvolvimento, o mesmo não se pode dizer quanto à adoção desse fenômeno como excludente de responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto.

Como dito anteriormente, o objetivo deste estudo é identificar se o risco de desenvolvimento, a partir do caso da talidomida, pode, ou não, ser considerado uma causa de exclusão de responsabilidade do fornecedor pelo produto.

Uma primeira forma de responder a essa pergunta é considerando o risco de desenvolvimento como excludente de responsabilidade do fornecedor. Um dos principais argumentos utilizados para justificar a exclusão da responsabilidade é o de desestímulo tecnológico. Este argumento se funda na ideia de que responsabilizar o fornecedor por riscos que não poderiam ser conhecidos certamente tornaria a atividade excessivamente onerosa, onerosidade essa que seria repassada ao consumidor final.

Outro argumento bastante utilizado para defender esse posicionamento é de que o rol do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor seria exemplificativo, sendo plenamente cabíveis outras hipóteses de exclusão de responsabilidade.

Além disso, sustenta-se, ainda, que o que deve ser levado em conta para a responsabilização do fornecedor é o momento da inserção do produto no mercado. Dessa maneira, se no momento em que ele inseriu o produto no mercado não era possível conhecer seus riscos, não pode ele ser responsabilizado. Se assim o fosse, os fornecedores da talidomida estariam isentos de qualquer tipo de responsabilização pelos danos causados pelo medicamento. Ou seja, o consumidor teria de arcar com todos os prejuízos advindos da colocação do medicamento no mercado.

Sob essa perspectiva, a indagação que se faz é em que medida os danos decorrentes de produtos inseridos no mercado podem ser suportados pelo consumidor como “normais” em detrimento do progresso material-tecnológico?

Em contrapartida ao posicionamento acima descrito, há quem defenda que os fornecedores devam ser responsáveis por todos os danos decorrentes do risco de desenvolvimento.

O primeiro argumento e o mais utilizado para sustentar essa posição é o de que o rol do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor seria taxativo. Assim, como o risco de desenvolvimento não está expressamente previsto, não poderia ser considerado uma forma de exclusão de responsabilidade.

Além disso, sustenta-se que ao responsabilizar o fornecedor por todos os danos decorrentes de seu produto, ele estaria obrigado a atuar no mercado de maneira mais responsável. Assim, ele buscaria sempre estar atualizado e realizaria os mais diversos testes antes de colocar um produto a disposição do consumidor.

Outro argumento é o de que o fornecedor deve sempre ser responsável por aquilo que lança no mercado, independente de culpa, de acordo com a responsabilidade civil objetiva adotada pelo Código de Defesa do Consumidor.

Advoga-se, ainda, que a responsabilização do fornecedor pelos riscos de desenvolvimento estaria assegurada pelos princípios constitucionais, em especial o da dignidade da pessoa humana.

Dessa maneira, caso se entenda que o fornecedor deva ser responsável pelos riscos de desenvolvimento, os fornecedores da talidomida estariam obrigados a ressarcir todas as vítimas do medicamento. Sob essa ótica, estar-se-ia afastando do consumidor a responsabilidade pelos riscos e danos decorrentes do avanço material-tecnológico.

Por fim, uma terceira leitura que pode ser feita sobre o tema é à luz do artigo 931 do Código Civil.

A partir de uma leitura pautada no diálogo das fontes e no disposto no artigo 7º do Código de Defesa do Consumidor, entende-se que os direitos previstos no CDC não excluem outros direitos provenientes de legislação interna ordinária. Sendo assim, seria plenamente aceitável se aplicar o artigo 931 nas relações de consumo.

Deste modo, pode-se concluir que o artigo 931 alargou o conceito de fato do produto, incluindo a hipótese de risco de desenvolvimento. Assim sendo, todos os danos decorrentes do risco de desenvolvimento deveriam ser responsabilizados pelos fornecedores.

O fornecedor é responsável por todos os danos causados aos consumidores pela inserção de seus produtos ou serviços no mercado de consumo

Nesse caso, os danos sofridos pelas vítimas da talidomida deveriam ser reparados pelos fornecedores do medicamento, pelo simples fato de terem sido eles os responsáveis pela propagação do produto no mercado.

Notas

¹ LIMA, Lidia Moreira; FRAGA, Carlos Alberto Manssour; BARREIRO, Eliezer J. O renascimento de um fármaco: Talidomida. *Química Nova*. v. 24, n. 5, p. 683-88, 2001, p. 683.

² SILVEIRA, Áurea Regina Jesus; PARDINHO, Eleusa Caíres; GOMES, Marcela Acácia R.; BAPTISTA, Estér Roseli. TALIDOMIDA: Um Fantasma do Passado – Esperança do Futuro. *Revista Virtual de Iniciação Acadêmica da UFPA*, v. 1, n.2, 1-15, 2001. p. 3.

³ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; SOUZA, Arthur Custódio Moreira de. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública*, v. 15, n. 1, 99-112, 1999, p. 101. Entretanto, cumpre asseverar que a metodologia experimental utilizada pelos laboratórios na década de 1960 era basicamente o teste em ratos e camundongos que, atualmente, é concebido como inadequado e ineficiente. Isso porque esses animais possuem um organismo relativamente resistente (SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, 17(4): 449-64, 1994. p. 460).

⁴ SILVEIRA, Áurea Regina Jesus; PARDINHO, Eleusa Caíres; GOMES, Marcela Acácia R.; BAPTISTA, Estér Roseli. TALIDOMIDA: Um Fantasma do Passado – Esperança do Futuro. *Revista Virtual de Iniciação Acadêmica da UFPA*, v. 1, n. 2, 1-15, 2001. p. 3.

⁵ No fim do primeiro ano, as vendas chegaram a atingir 90 mil unidades por mês. Já no ano de 1960, sabe-se que a empresa Grunenthal, atingiu a marca inacreditável de 14 toneladas do medicamento vendido. Além disso, a talidomida também passou a ser comercializada indiscriminadamente nos quatro continentes, sendo dezessete países asiáticos, onze países europeus, onze países na América do Sul e do Norte e sete países africanos (MOKHIBER, Russel. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*, trad. James F. S. Cook. São Paulo: Scritta, 1995. p. 371).

⁶ Embora os primeiros relatos oficiais acerca dos efeitos colaterais da talidomida tenham ocorrido no ano de 1959, segundo Mokhiber “bem cedo já havia indicações de que a talidomida era inútil e que produzia um grande espectro de efeitos colaterais. Antes de comercializar a droga, a Grunenthal tinha informações dos médicos de que esses efeitos colaterais incluíam tontura, náuseas, calafrios, zumbido nos ouvidos, prisão de ventre, uma espécie de ressaca, insônia e certas reações alérgicas”. Além disso, o autor ressaltou que no ano de 1956 já havia estudos realizados por outro laboratório, que indicavam a ineficácia da droga como sedativo (MOKHIBER, Russel. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*, trad. James F. S. Cook. São Paulo: Scritta, 1995. p. 370).

⁷ “Um tipo peculiar de malformação congênita, caracterizada pelo desenvolvimento defeituoso dos ossos longos dos membros, que foi denominada de focomelia pela semelhança com as nadadeiras das focas” (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, p. 102).

⁸ SILVEIRA, Áurea Regina Jesus; PARDINHO, Eleusa Caíres; GOMES, Marcela Acácia R.; BAPTISTA, Estér Roseli. TALIDOMIDA: Um Fantasma do Passado – Esperança do Futuro. *Revista*

Virtual de Iniciação Acadêmica da UFPA, v. 1, n. 2, 1-15, 2001. p. 3; SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, 17(4): 449-64, 1994. p. 451; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; SOUZA, Arthur Custódio Moreira de. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública*, v. 15, n. 1, 99-112, 1999, p. 102.

⁹ “O termo teratogenicidade provém do grego “teratos”, que significa monstro. O sentido original da palavra refere-se a malformações anatômicas macroscópicas, embora atualmente tenha se expandido sua definição para englobar anomalias mais sutis como atraso intrauterino e distúrbios bioquímicos e psicomotores” (LIMA, Lidia Moreira; FRAGA, Carlos Alberto Manssour; BARREIRO, Eliezer J. O renascimento de um fármaco: Talidomida. *Química Nova*. v. 24, n. 5, p. 683-688, 2001, p. 685).

¹⁰ *Idem*, p. 102; SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, 17(4): 449-64, 1994. p. 458.

¹¹ Esse fato pode ser atribuído à falta de interesse governamental, falta de informação, descontrole na distribuição do medicamento, ou, ainda, ao vasto poder econômico dos laboratórios brasileiros (ABPST (Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida), 2013. O que é a talidomida, disponível em <<http://www.talidomida.org.br/institucional.asp>>. Acesso em 10/02/2013).

¹² Chama-se de segunda geração da talidomida todos os casos de crianças com malformações congênitas ocasionadas após o ano de 1965, período em que, apesar de retirada do mercado brasileiro, a droga começou a ser utilizada exclusivamente para tratamento de hanseníase. É importante registrar que o Brasil foi o único país em que ocorreu uma segunda geração de vítimas do medicamento (ABPST (Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida), 2013. O que é a talidomida, disponível em <<http://www.talidomida.org.br/institucional.asp>>. Acesso em 10/02/2013).

¹³ SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, 17(4): 449-64, 1994. p. 459.

¹⁴ A concessão da pensão alimentícia ocorreu de acordo com o grau de severidade da doença, levando-se em conta quatro critérios de dificuldade, de modo que somente as vítimas que demonstraram um grau máximo de dependência ou dependência total é que conseguiram alcançar o benefício (SILVEIRA, Áurea Regina Jesus; PARDINHO, Eleusa Caíres; GOMES, Marcela Acácia R.; BAPTISTA, Estér Roseli. TALIDOMIDA: Um Fantasma do Passado – Esperança do Futuro. *Revista Virtual de Iniciação Acadêmica da UFPA*, v. 1, n. 2, 1-15, 2001. p. 6).

¹⁵ Em 1983 foi editada a Lei 7.070, cujo principal objetivo era estender os benefícios da pensão vitalícia a todos os portadores da síndrome da talidomida. Em 1993, por sua vez, foi editada a Lei 8.686, a qual estipulou que o valor da pensão variava de um a oito salários mínimos e deveria seguir os mesmos índices do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS). Além disso, referida lei também assegurou prioridade em atendimentos médicos no tocante a fornecimento de próteses e cirurgias realizadas pelo Sistema Único de Saúde. Já em 2003, foi sancionada a Lei 10.651, que dispõe sobre o controle do uso da talidomida. Finalmente, em 2010 é promulgada a Lei 12.190, responsável por conceder às vítimas uma indenização por dano moral em razão das anomalias sofridas (BRASIL. Lei n. 7.070, 20 de Dezembro de 1982. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L7070.htm>; BRASIL. Lei n. 8.686, Julho de 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989_1994/L8686.htm>; BRASIL. Lei n. 10.651, de 16 de Abril de 2003.

Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.651.htm>; BRASIL. Lei n. 12.190, de 13 de Janeiro de 2010. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12190.htm>).

¹⁶ ANVISA. Treinamento orienta sobre o uso da Talidomida. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bj6l>> Acesso em 26/02/2013. A hanseníase ou lepra é uma infecção, causada pelo *Mycobacterium leprae*, que acomete predominantemente a pele e os nervos periféricos e está dividida em três tipos: tuberculóide, intermediária (borderline) e leptomatosa (BORGES, Larissa de Godoy; Fröhlich, Pedro Eduardo. Talidomida – Novas Perspectivas para utilização como Antiinflamatório, Imunossupressor e Antiangiogênico. *Ver. Assoc. Med. Bras.*, 49(1): 96-102, 2003. p. 97).

¹⁷ ALMEIDA, João Batista de. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 58.

¹⁸ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcelos; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de Direito do Consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010, p. 139.

¹⁹ Silvio Luis Ferreira da Rocha ensina que a obrigação de segurança é geral e deve ser assegurada por todo fornecedor, sendo estendida às obrigações acessórias de prestar ao consumidor todas as informações pertinentes; adotar medidas que permitam esclarecer ao consumidor possíveis riscos do produto; tomar toda e qualquer decisão necessária para assegurar a segurança do consumidor, inclusive a retirada do produto do mercado (ROCHA, Silvio Luis Ferreira da. *Responsabilidade Civil do Fornecedor pelo Fato do Produto no Direito Brasileiro*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000, p. 64). Nesse sentido: RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. Responsabilidade Civil. 1. *Direito do Consumidor. Acidente de Consumo pelo fato do produto*. Pão de sanduíche. Prazo de validade expirado quando da compra. Responsabilidade objetiva do fornecedor. Dever de qualidade. *Produto que não oferecia a segurança que dele se esperava* (RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível nº 70053430971. Relator: DESA MARILENE BONZANINI. Porto Alegre, 23/05/2013, DJ eletrônico 28/05/2013. Disponível: < <http://www.tjrs.jus.br/>>. Acesso em 10/07/2013). (Grifos nossos)

²⁰ “Acidentes de consumo acontecem quando um produto ou serviço prestado provocam dano à saúde ou à segurança do consumidor, quando utilizado corretamente ou conforme instruções de uso”. Como exemplo, a autora cita o caso de medicamentos adulterados, quedas provocadas por piso escorregadio, ingestão de alimentos contaminados, entre outras (MATHIAS. Alessandra Fontes. *Acidentes de consumo e seus impactos na sociedade*. 131 f. Dissertação de Mestrado em Sistemas de Gestão – Centro Tecnológico, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2006).

²¹ No que se refere aos conceitos de “vício” e “defeito”, Rizzato Nunes afirma que o Código de Defesa do Consumidor acabou fazendo uma confusão. Segundo ele, várias passagens do texto normativo são mal escritas e dão margem para outras interpretações. Por essa razão, faz-se necessário trazer a distinção de referidos conceitos. Nas palavras do autor: “São considerados vícios as características de qualidade ou quantidade que tornem os produtos ou serviços impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor. Da mesma forma são considerados vícios os decorrentes da disparidade havida em relação às indicações constantes do recipiente, embalagem, rotulagem, oferta ou mensagem publicitária”. “O defeito, por sua vez, pressupõe o vício. Há vício sem defeito, mas não defeito sem vício. O vício é uma característica inerente, intrínseca do produto ou serviço em si. O defeito é o vício acrescido de um problema extra, alguma coisa extrínseca ao produto ou serviço, que

causa um dano maior que simplesmente o mal funcionamento, o não-funcionamento, a quantidade errada, a perda do valor pago – já que o produto ou serviço não cumpriram o fim ao qual se destinavam. O defeito causa, além desse dano do vício, outro ou outros danos ao patrimônio jurídico material e/ou moral e/ou estético e/ou à imagem do consumidor” (NUNES, Luis Antonio Rizzato. *Curso de direito do consumidor*: com exercícios. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 180-1).

²² MIRAGEM, Bruno. *Direito do consumidor*: fundamentos do direito do consumidor; direito material e processual do consumidor; proteção administrativa do consumidor; direito penal do consumidor. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p. 260.

²³ Para Antônio Herman V. Benjamin, a terminologia “fato do produto” se encontra equivocada. Segundo ele, o ideal seria que se falasse em “responsabilidade pelos acidentes de consumo”, pois o enfoque principal deve ser dado à consequência sobre o elemento humano (BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcelos; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 137-8). De igual modo, Bruno Miragem estabelece: “Na doutrina brasileira, há os que sustentam que a expressão mais adequada para designar tais fenômenos seria o de *acidente de consumo*, considerando-se mais relevante para tanto, não a origem do fato causador do dano, mas a localização humana do seu resultado. Neste sentido, é possível mesmo afirmar que a utilização da expressão “*acidente de consumo*” prevalece atualmente entre nós” (MIRAGEM, Bruno. *Direito do Consumidor*: fundamentos do direito do consumidor; direito material e processual do consumidor; proteção administrativa do consumidor; direito penal do consumidor. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 260).

²⁴ Inicialmente, antes de adentrar nos conceitos trazidos pelos doutrinadores acerca do tema, é importante ressaltar que esse termo é empregado de maneira errônea, ao passo que o desenvolvimento da ciência propriamente dito não pode ser considerado um risco, já que o seu principal objetivo é eliminar referidos riscos. Portanto, o erro estaria na nomenclatura utilizada para definir esse fenômeno, pois o desenvolvimento, em sua essência, jamais terá o objetivo de criar riscos (CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista brasileira de direito civil, constitucional e relações de consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. /mar. 2012. p. 19-20).

²⁵ 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. p. 47.

²⁶ “Entende-se por risco de desenvolvimento o defeito impossível de ser conhecido e evitado no momento em que o produto foi colocado em circulação, em razão do estágio da ciência e da tecnologia. É aquele defeito que não pode ser cientificamente conhecido no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um período de uso do produto, como ocorre com certos medicamentos novos” (CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 29, p. 55-62, 2000. p. 61).

²⁷ “Os riscos de desenvolvimento são aqueles riscos não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo e que só vem a ser descoberto após um período de uso do produto, em decorrência do avanço dos estudos científicos” (CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade Civil do Fornecedor pelos Riscos de Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 175-6).

²⁸ Nesse sentido, ao analisar a hipótese de risco de desenvolvimento, não se pode levar em consideração um fornecedor específico e nem os padrões que são aplicados nas empresas. O que se deve considerar é o estado mais avançado da ciência, levando-se em conta as opiniões minoritárias sobre o tema, desde que sejam razoáveis (CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento, *Revista trimestral de direito civil – RTDC*, vol. 21, p. 53-93. Rio de Janeiro: Padma, 2005. p. 67).

²⁹ EBERLIN, Fernando Buscher von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes do desenvolvimento. *Revista de Direito do Consumidor*, 64, 2007, p. 9-42. p. 24.

³⁰ *Idem*, p. 24.

³¹ Segundo Fabio Ulhoa Coelho, por estado da arte se entende “o conjunto de conhecimentos acumulados pelos cientistas e especialistas do mundo todo, ligados ao meio acadêmico ou empresarial, acerca dos efeitos que o emprego de determinados processos, substâncias, formas ou mecanismos em produtos ou serviços pode acarretar à saúde ou à segurança das pessoas a ele expostas” (COELHO, Fábio. *O Empresário e os Direitos do Consumidor*. O cálculo empresarial na interpretação do Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: Saraiva, 1994. p. 87).

³² CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade Civil do Fornecedor pelos Riscos de Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 200-1.

³³ *Idem*, p. 200/201.

³⁴ EBERLIN, Fernando Buscher von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes do desenvolvimento. *Revista de Direito do Consumidor*, 64, 2007, p. 9-42. p. 26-7.

³⁵ Como, por exemplo, a mudança realizada nos cintos de segurança dos veículos automotores que, por uma questão de segurança e não por apresentarem um defeito, foram atualizados, passando a ter três pontas e não somente duas (*Idem*, p. 29).

³⁶ A importância dessa diferença reside no fato de que, no primeiro caso, quando o produto é apenas atualizado para atender da melhor forma os interesses do consumidor, não há responsabilização por parte do fornecedor. Trata-se da excludente prevista no artigo 12, § 2º do Código de Defesa do Consumidor (*Idem*, p. 27).

³⁷ Acerca das excludentes de responsabilidade previstas no Código de Defesa do Consumidor, vale citar o que dispõe o artigo 12 do referido diploma legal: “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: I – sua apresentação; II – o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III – a época em que foi colocado em circulação. § 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado. § 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 terceiro” (BRASIL. Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm> Acesso em 04/04/2013).

³⁸ MARINS, James. Risco do desenvolvimento e as tipologias das imperfeições dos produtos. *Revista de Direito do Consumidor*, 6, 1993, abr/jun, p. 118-29. p. 125.

³⁹ MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Civilistica.com*, ano 1, número 1, 2012, p. 01/18. Disponível em < <http://civilistica.com/wp-content/uploads/2012/09/Direito-dos-danos-civilistica.com-1.-2012.pdf>> Acesso em 13/03/2013. p. 02.

⁴⁰ A título exemplificativo cita-se: João Calvão da Silva, Ugo Carnevali, Fabio Ulhoa Coelho, James Marins, Gustavo Tepedino, entre outros (CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. /mar. 2012. p. 24).

⁴¹ Como exemplo, cita-se: Maria Parra Lucan, Antônio Herman de Vanconcellos e Benjamin, Sérgio Cavalieri Filho e Marcelo Junqueira Calixto (*Idem*, p. 29).

⁴² Como exemplo, podem-se citar os autores: João Calvão da Silva, Fábio Ulhoa Coelho, James Marins, Gustavo Tepedino, Rui Stoco, Fernando Buscher von Teschenhausen Eberlin, Nehemias Domingos de Melo, entre outros.

⁴³ 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. p. 48.

⁴⁴ *Idem*, p. 48.

⁴⁵ *Idem*, p. 50.

⁴⁶ *Idem*, p. 51.

⁴⁷ SILVA, Marco Aurélio Lopes Ferreira da. Responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. *Revista da Faculdade de Direito de Campos*, ano VII, nº 8º, p. 379-97, Junho de 2006. p. 384.

⁴⁸ MARINS, James. Risco do desenvolvimento e as tipologias das imperfeições dos produtos. *Revista de Direito do consumidor*, 6, 1993, abr/jun, p. 118-29. p. 127-8.

⁴⁹ “Não é defeito de informação porque não houve falsidade, insuficiência ou omissão de informação relevante sobre o produto, seu uso ou riscos, simplesmente porque eventuais riscos eram incognoscíveis pelo homem em seu estágio científico evolutivo. Igualmente não se trata de defeito de uma produção uma vez que a característica desta espécie de imperfeição é que não atinge todos os produtos, mas apenas alguns, ou uma série atingida por falha meramente produtiva de sua industrialização, o que não é o caso para riscos de desenvolvimento que atingem toda produção indistintamente. Por fim, não se pode falar em existência de defeito de criação porque o produto foi concebido sem qualquer espécie de falha de projeto ou fórmula então cognoscível pelo homem” (MARINS, James. Risco do desenvolvimento e as tipologias das imperfeições dos produtos. *Revista de Direito do consumidor*, 6, 1993, abr/jun, p. 118-29. p. 127-8.).

⁵⁰ *Idem*, p. 127-8.

⁵¹ SILVA, João Calvão da. *Compra e venda das coisas defeituosas: conformidade e segurança*. Coimbra: Almedina, 2002, p. 200. Apud: CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. /mar. 2012. p. 25.

⁵² EBERLIN, Fernando Buscher von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes do desenvolvimento. *Revista de Direito do Consumidor*, 64, 2007, p. 9-42. p. 32.

⁵³ Para reforçar ainda mais seu pensamento, Eberlin menciona o artigo 10º do Código de Defesa do Consumidor, o qual, com base no princípio da precaução, determina que o fornecedor não pode disponibilizar no mercado de consumo produto que sabe ou que deveria saber que possui algum defeito. Posteriormente caso ele tenha conhecimento de tal defeito, deverá informar a autoridade competente e seus consumidores (*Idem*, p. 32).

⁵⁴ TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. 4. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 287.

⁵⁵ COELHO, Fábio. *O empresário e os direitos do consumidor*. O cálculo empresarial na interpretação do Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: Saraiva, 1994. p. 82.

⁵⁶ *Idem*, p. 82.

⁵⁷ Para Eduardo Bichis Cassir, “a visão que se preconiza é humanitária, valorizando a dignidade da pessoa, em detrimento do lucro almejado pelo sistema capitalista” (CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. /mar. 2012. p. 29).

⁵⁸ EBERLIN, Fernando Buscher von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes do desenvolvimento. *Revista de Direito do Consumidor*, 64, 2007, p. 9-42. p. 31-2. Como exemplo da aplicação de referida corrente, cita-se um julgado do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul: Rio Grande do Sul. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. Responsabilidade civil. Código de Defesa do Consumidor. Fato do produto. Risco do desenvolvimento. A responsabilidade civil do fabricante ou fornecedor do produto é objetiva. Excludentes do art. 12 dependem de prova a ser feita pela empresa e não pelo consumidor. Produtos perigosos, com acréscimo posterior de mecanismo de segurança, na presença de dano, ocasionam dever se indenizar. A desobediência a regras do manual de instruções se computa na medida da indenização pelo dano moral (Rio Grande do Sul. Tribunal de Justiça. Apelação Cível nº 70000228684. Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Encantado, 1/12/1999. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/>>. Acesso em 13/07/2013). (Grifos nossos)

⁵⁹ MELO, Nehemias Domingos de. Excludentes de Responsabilidade em Face do Código de Defesa do Consumidor. *Revista Magister de Direito Empresarial*, nº 23, Out-Nov/2008, p. 54-67. p. 56; TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. 4. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 287.

⁶⁰ NUNES, Rizzatto. *Curso de direito do consumidor*. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 360.

⁶¹ RODRIGUES, Arthur Martins Ramos. *A tutela do consumidor frente aos riscos de desenvolvimento*. CONPEDI, p. 4705/4725. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/arthur_martins_ramos_rodrigues2.pdf>. Acesso em 01/04/2012.

⁶² 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. p. 48.

⁶³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. *Revista de Direito do consumidor*, São Paulo, n. 29, p. 55-62, 2000. p. 61.

⁶⁴ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade Civil do Fornecedor pelos Riscos de Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 245.

⁶⁵ “Com a prevalência da responsabilização dos fornecedores de produtos em casos de danos provocados pelo risco de desenvolvimento, o fornecedor, certamente, aumentaria ainda mais a preocupação em incentivar a pesquisa do produto, mesmo após a sua introdução no mercado, fazendo

tudo para evitar maiores danos aos consumidores ao retirar o produto de circulação, assim que o vício for descoberto. É essa a essência da prevenção e da precaução” (CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista brasileira de direito civil, constitucional e relações de consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. /mar. 2012. p. 32).

⁶⁶ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade Civil do Fornecedor pelos Riscos de Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 242.

⁶⁷ Além disso, Sérgio Cavalieri Filho afirma que possível exclusão de responsabilidade do fornecedor implicaria em um “retrocesso de 180 graus” no tema da responsabilidade objetiva. Dessa maneira, o autor determina que o risco de desenvolvimento deve ser enquadrado como “fortuito interno”, ou seja, um risco que decorre da atividade do fornecedor e do qual ele não pode ser exonerado, independentemente de culpa (CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010. p. 187).

⁶⁸ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade Civil do Fornecedor pelos Riscos de Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 243.

⁶⁹ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. Responsabilidade Civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos. *A Teoria da Ação Social e o Direito do Consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2003. p. 257.

⁷⁰ WOLKOFF, Alexander Porto Marinho. A teoria do risco e a responsabilidade civil objetiva do empreendedor. *Revista de direito do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro*, n. 81, p. 113-135, out./dez. 2009. p. 118.

⁷¹ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcelos; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de Direito do Consumidor*. 3. ed. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2010. p. 156.

⁷² Sob essa mesma perspectiva, de que o risco de desenvolvimento compõe um defeito de criação ou concepção do produto, Otávio Luiz Rodrigues de Junior e outros afirmam que ao considerar toda a lógica de proteção ao consumidor estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor, especialmente em seu artigo 6º, inciso I, não há como se imaginar um cenário em que o consumidor deva arcar com danos decorrentes dos riscos de desenvolvimento (JUNIOR, Otávio Luiz Rodrigues; MAMEDE, Gladston; ROCHA, Maria Vital da. *Responsabilidade Civil Contemporânea*. Em homenagem a Sílvio de Salvo Venosa. São Paulo: Atlas, 2011, p. 231-2). Bruno Miragem ainda ressalta que exonerar o fornecedor de sua responsabilidade seria o mesmo que atribuir ao consumidor vítima de acidente de consumo, a responsabilidade do próprio dano sofrido, o que não se admite no atual sistema jurídico (MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 3. ed. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2012. p. 465).

⁷³ CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista brasileira de direito civil, constitucional e relações de consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. /mar. 2012. p. 32.

⁷⁴ “A opção da Constituição Federal de 1988 de tutela especial aos consumidores, considerados agentes econômicos mais vulneráveis no mercado globalizado, foi uma demonstração de como a ordem econômica de direção devia preparar o Brasil para a economia e a sociedade do século XXI Efetivamente, o direito do consumidor é direito fundamental, direito humano de nova geração, direito

social e econômico positivado na Constituição Brasileira (art. 5, XXXII CF/88)”. (MARQUES, Claudia Lima. Superação das antinomias pelo diálogo das fontes: o modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. *Revista da Escola Superior da Magistratura de Sergipe*, nº 07, 2004. p. 18).

⁷⁵ “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: (...) § 2º – Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte” (BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 05/06/2013).

⁷⁶ SILVA, Marco Aurélio Lopes Ferreira da. Responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. *Revista da Faculdade de Direito de Campos*, ano VII, nº 8º, p. 379-97, Junho de 2006. p. 395.

⁷⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010. p. 187.

⁷⁸ ENUNCIADOS APROVADOS – I Jornada de Direito Civil. Disponível em: <<http://daleth.cjf.jus.br/revista/enunciados/ijornada.pdf>>. Acesso em 01/04/2013.

⁷⁹ “Art. 931. Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação” (BRASIL. Código Civil, Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002. Disponível em; < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em 05/06/2013).

⁸⁰ Inicialmente, é importante compreender as lições trazidas por Claudia Lima Marques. Ao realizar uma análise do diálogo entre o Código Civil de 2002 e o Código de Defesa do Consumidor, a autora concluiu que de fato as duas legislações são Códigos autônomos que atuam separadamente. De um lado, considerando o consumidor como um sujeito vulnerável na relação de consumo, tem-se normas especiais que o protegem (CDC). Em outro vértice, tem-se o Código Civil, que não incorporou a figura do consumidor e nem dos contratos de consumo em seu texto. Entretanto, embora sejam Códigos autônomos e que atuam separadamente, a questão é que eles não são conflitantes. Em alguns casos, como entre o artigo 429 do Código Civil e os artigos 30 e 35 do CDC, há somente antinomias aparentes, “*que podem ser resolvidas com o uso da aplicação ordenada, subsidiária e especial*” (MARQUES, Claudia Lima. Superação das antinomias pelo diálogo das fontes: o modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. *Revista da Escola Superior da Magistratura de Sergipe*, nº 07, 2004. p. 40).

⁸¹ MIRAGEM, Bruno. Curso de direito do consumidor. 3. ed. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2012. p. 469-70.

⁸² “Útil, pois, é a ideia de ‘diálogo’ das fontes, diálogo que significa a aplicação simultânea, coordenada e sistemática destas duas leis principais e coexistentes no Direito Privado brasileiro” (MARQUES, Claudia Lima. Superação das antinomias pelo diálogo das fontes: o modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. *Revista da Escola Superior da Magistratura de Sergipe*, nº 07, 2004. p. 40).

⁸³ “Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade”.

⁸⁴ MIRAGEM, Bruno. Curso de direito do consumidor. 3. ed. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2012. p. 469-70.

⁸⁵ MIRAGEM, Bruno. Curso de direito do consumidor. 3. ed. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2012. p. 470.

⁸⁶ CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento, *Revista trimestral de direito civil – RTDC*, vol. 21, p. 53-93. Rio de Janeiro: Padma, 2005. p. 61; SILVA, Marco Aurélio Lopes Ferreira da. Responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. *Revista da Faculdade de Direito de Campos*, ano VII, nº 8º, p. 379-397, Junho de 2006. p. 394

⁸⁷ CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento, *Revista trimestral de direito civil – RTDC*, vol. 21, p. 53-93. Rio de Janeiro: Padma, 2005. p. 61

⁸⁸ Além disso, ainda segundo Calixto, a crítica que pode ser feita a essa opção de compatibilizar o artigo 931 do Código Civil com o Código de Defesa do Consumidor é a de que, caso isso acontecesse, poderia se estar adotando um regime de responsabilidade integral em face do fornecedor (CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento, *Revista trimestral de direito civil – RTDC*, vol. 21, p. 53-93. Rio de Janeiro: Padma, 2005. p. 61).

⁸⁹ PACHECO, Carla Solayne Santos. *A Responsabilidade Civil dos Fabricantes de Cigarros*. 30 folhas. Artigo jurídico (Pós-Graduação) – Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. p. 13.

Referências

ABPST (Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida). O que é a talidomida. Atualizado em 2013. Disponível em <<http://www.talidomida.org.br/oque.asp>>.

ABVT (Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida). O que é a ABVT. Disponível em: <<http://abvt.wordpress.com/abvt/>>.

ANVISA promove capacitação sobre talidomida nos Estados. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/eII>>.

ANVISA. RDC n. 11, de 22 de Março de 2011. Disponível em <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html>.

ANVISA. Treinamento orienta sobre o uso da Talidomida. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bj6l>>.

BARROSO, Lucas Abreu; FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. Obrigação de reparar por danos resultantes da liberação do fornecimento e da comercialização de medicamentos. *Revista Trimestral de Direito Civil*, v. 43, p. 99-114, 2010.

BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcelos; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

BRASIL. Código Civil, Lei n. 10.406, de 10 de Janeiro de 2002. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor, Lei n. 8.078, de 11 de Setembro de 1990. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>.

BRASIL. Lei n. 7.070, 20 de Dezembro de 1982. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L7070.htm>.

BRASIL. Lei n. 8.686, Julho de 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989_1994/L8686.htm>.

BRASIL. Lei n. 10.651, de 16 de Abril de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.651.htm> .

BRASIL. Lei n. 12.190, de 13 de Janeiro de 2010. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12190.htm>.

BORGES, Larissa de Godoy; Fröhlich, Pedro Eduardo. Talidomida – Novas Perspectivas para utilização como Antiinflamatório, Imunossupressor e Antiangiogênico. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, 49(1): 96-102, 2003.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento, *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, vol. 21, p. 53-93. Rio de Janeiro: Padma, 2005.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor pelos riscos de desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CARAKUSHANSKY, Gerson. *Doenças genéticas na infância*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, 1979.

CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. /mar. 2012.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

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

COELHO, Fábio. *O empresário e os direitos do consumidor*. O cálculo empresarial na interpretação do Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: Saraiva, 1994.

EBERLIN, Fernando Buscher von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes do desenvolvimento. *Revista de Direito do Consumidor*, 64, 2007, p. 09-42.

ENUNCIADOS APROVADOS – I Jornada de Direito Civil. Disponível em: <<http://daleth.cjf.jus.br/revista/enunciados/ijornada.pdf>>.

FDA U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. About FDA, History. Atualizado em 2013. Disponível: <<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm>>.

GRANJA, Rubens. Risco do desenvolvimento: causa ou excludente de responsabilidade civil? In: Zanetti, Andrea; Feferbaum, Marina. (Org.). *Direito dos negócios em debate*. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 487-513.

GONDIM, Glenda Gonçalves. *A reparação civil na teoria da perda de uma chance*. São Paulo: Clássica, 2013.

JUNIOR, Otávio Luiz Rodrigues; MAMEDE, Gladston; ROCHA, Maria Vital da. *Responsabilidade civil contemporânea*. Em homenagem a Sílvio de Salvo Venosa. São Paulo: Atlas, 2011.

KNAPP, K., Lenz, W. and NOWACK, E. (1962). Multiple congenital abnormalities. *Lancet* ii; 725, *apud* SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, 17(4): 449-64, 1994.

LARROUMET, Christian. *A noção de risco de desenvolvimento: risco do século XXI*. In: DINIZ, Maria Helena; LISBOA, Roberto Senise (Coordenação). *O direito civil no século XXI*. São Paulo: Saraiva, 2003.

LENZ, W. (1964). Chemicals and malformations in man. In: *Congenital Malformations* (Fishbein, M., Ed). *Proceedings of the II International Conference, 14-19 July, 1963*, International Medical Congress, New York, PP. 263-276, *apud* SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, 17(4): 449-64, 1994.

LIMA, Lidia Moreira; FRAGA, Carlos Alberto Manssour; BARREIRO, Eliezer J. O renascimento de um fármaco: Talidomida. *Química Nova*. v. 24, n. 5, p. 683-88, 2001.

MARINS, James. Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no código de proteção e defesa do consumidor. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, 1993, p. 131-6.

MARINS, James. Risco do desenvolvimento e as tipologias das imperfeições dos produtos. *Revista de Direito do Consumidor*, 6, 1993, abr./jun., p. 118-29.

MARQUES, Claudia Lima. Superação das antinomias pelo diálogo das fontes: o modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. *Revista da Escola Superior da Magistratura de Sergipe*, nº 07, 2004.

MATHIAS. Alessandra Fontes. *Acidentes de consumo e seus impactos na sociedade*. 131 f. Dissertação de Mestrado em Sistemas de Gestão – Centro Tecnológico, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2006.

MELO, Nehemias Domingos de. Excludentes de Responsabilidade em Face do Código de Defesa do Consumidor. *Revista Magister de Direito Empresarial*, n. 23, out.-nov./2008, p. 54-67.

MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Civilistica.com*, ano 1, número 1, 2012, p. 01/18. Disponível em < <http://civilistica.com/wp-content/uploads/2012/09/Direito-dos-danos-civilistica.com-1.-2012.pdf>>.

MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

MOKHIBER, Russel. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*, trad. James F. S. Cook. São Paulo: Scritta, 1995.

NUNES, Rizzatto. *Curso de direito do consumidor*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

NUNES, Luis Antonio Rizzatto. *Curso de direito do consumidor: com exercícios*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; SOUZA, Arthur Custódio Moreira de. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública*, v. 15, n. 1, 99-112, 1999.

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde, 1984, *Prevenção e controle das enfermidades genéticas e dos defeitos congênitos*. Publicação científica, n. 460, 1984. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/opas.cfm>>.

PACHECO, Carla Solayne Santos. *A Responsabilidade Civil dos Fabricantes de Cigarros*. 30 folhas. Artigo jurídico (Pós-Graduação) – Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

PENNA, Gerson Oliveira; MARTELLI, Celina M. T.; STEFANI, Mariane, M. A.; MACEDO, Vanize O.; MAROJA, Maria de Fátima e CHAUL, Aíçar. Talidomida no tratamento do eritema nodoso hansênico: revisão sistemática dos ensaios clínicos e perspectivas de novas investigações. *Anais Brasileiros de Dermatologia*. 80(5), 511-522, 2005.

PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos*. A Teoria da Ação Social e o Direito do Consumidor. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2003.

RICHARD A. Harvey. *Farmacologia ilustrada*. 2. ed. Porto Alegre: ArtMed, 1998

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível nº 70000228684. Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Encantado, 1/12/1999. Disponível em: < <http://www.tjrs.jus.br/>>. Acesso em 13/07/2013).

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível nº 70053430971. Relator: Desa. Marilene Donzanini. Porto Alegre, 23/05/2013, DJ eletrônico 28/052013. Disponível: < <http://www.tjrs.jus.br/>>.

ROCHA, Rebeca Silveira, COSTA, Fabrício da Silva, ELEUTÉRIO, Francisco José Costa, MOREIRA, Joaquim Luiz de Castro, GUIMARÃES, José Ambrósio, SCHULER-FACCINI, Lavínia e SANSEVERINO, Maria Teresa Vieira. Sistemas de informação sobre agentes teratogênicos no Brasil e no mundo. *Revista Femina*, v. 35, n. 5, p. 309-15, maio 2007. Parte inferior do formulário

RODRIGUES, Arthur Martins Ramos. A tutela do consumidor frente aos riscos de desenvolvimento. CONPEDI, p. 4705/4725. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manuel/arquivos/anais/bh/arthur_martins_ramos_rodrigues2.pdf>.

SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, 17(4): 449-64,1994.

SILVA, João Calvão da. *Compra e venda das coisas defeituosas: conformidade e segurança*. Coimbra: Almedina, 2002, p. 200. Apud: CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan. I mar. 2012.

SILVA, Marco Aurélio Lopes Ferreira da. Responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. *Revista da Faculdade de Direito de Campos*, ano VII, n. 8, p. 379-97, junho de 2006.

SILVEIRA, Áurea Regina Jesus; PARDINHO, Eleusa Caíres; GOMES, Marcela Acácia R.; BAPTISTA, Estér Roseli. TALIDOMIDA: Um Fantasma do Passado – Esperança do Futuro. *Revista Virtual de Iniciação Acadêmica da UFPA*, v. 1, n. 2, 1-15, 2001.

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.

TÁ FALTANDO ALGUMA COISA. Talidomida. Claudia Marques Maximino, presidente da Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST). São Paulo, 2012. 75 minutos, DVD, sonoro, português.

- TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. 4. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
- TREINAMENTO TALIDOMIDA RDC n. 11/2011. ANVISA, 2011. 94: branco; 25x19cm.
- UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva n. 374/85*. Conselho das Comunidades Europeias. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31985L0374:pt:HTML>>.
- VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: responsabilidade civil*. 3. ed. São Paulo: Atlas S.A. 2003.
- WANNMACHER, Lenita. *A volta da talidomida: qual é a evidência?* ISSN 1810-0791, Brasília, vol. 2, n. 9, 2005.
- WOLKOFF, Alexander Porto Marinho. A teoria do risco e a responsabilidade civil objetiva do empreendedor. *Revista de Direito do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro*, n. 81, p. 113-35, out./dez. 2009.