



A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado¹

The Civil Liability by the development risks: historical evaluation and discipline in Comparative Law

TULA WESENDONCK

Advogada e Professora Universitária e Bolsista da CAPES.

RESUMO: Este artigo apresenta um estudo sobre a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento através de sua evolução histórica e do tratamento que é dado à matéria no Direito Comparado. O artigo examina as disposições da Diretiva Europeia 85/374, as legislações nacionais de transposição dessa Diretiva aos países que integram a Comunidade Econômica Europeia e as ponderações apresentadas no Livro Verde sobre a responsabilidade civil decorrente dos danos provocados por produtos defeituosos. O artigo também apresenta a descrição de alguns casos trágicos que servem para demonstrar a importância de se imputar a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, sobretudo no que concerne aos produtos farmacêuticos e alimentares.

Palavras-chave: Responsabilidade civil; Riscos do desenvolvimento; Dano; Risco; Indenização.

ABSTRACT: This paper presents a study about the liability for risks of development through its historical evolution and the treatment that is given to the subject in Comparative Law. The article examines the provisions of the European Directive 85/374, the national legislation that transpose this Directive to the countries that integrates the European Economic Community and the weightings presented in Green Paper about the civil liability that derive from damages provoked by defective products. The article also presents the description about some tragic cases that shows the importance of impute responsibility for risks of development, especially concerning to pharmaceutical and food products.

Keywords: Civil liability; Risks of development; Damage; Risk; Indemnity.

“... será correcto negar uma indemnização à pessoa que nasce com malformações físicas decorrentes de um medicamento para os enjoos tomado pela mãe enquanto grávida? Será conforme ao Direito e ao sentido de justiça abandonar a mulher a quem um simples medicamento para o tratamento do colesterol provocou cegueira? Não soará a injustiça o facto de um laboratório farmacêutico lucrar com a venda de um medicamento anti-abortivo e desonerar-se de sua responsabilidade na hora de indemnizar as vítimas de cancro provocado por esse medicamento?”²

INTRODUÇÃO

Os riscos do desenvolvimento são responsáveis por danos que deixam marcas catastróficas na sociedade, que por vezes atingem um grande número de pessoas da mesma geração. A citação acima é questionamento realizado a propósito de um dos casos mais importantes dos riscos do desenvolvimento, e que tem condições de refletir os efeitos catastróficos dos danos decorrentes de um produto (e que é referido praticamente por toda a doutrina) é o caso do Cotergan-Talidomida.

O Cotergan-Talidomida tratava-se de medicamento sedativo fabricado na Alemanha, que entre 1958 e 1962 provocou deformidades em milhares de nascituros.³

O consumo do medicamento Cotergan-Talidomida por mulheres grávidas, prescrito para aliviar os enjoos característicos da gravidez, acarretou o nascimento de crianças fisicamente deformadas (calcula-se que mais de 10.000 crianças em todo o mundo nasceram com malformações dos membros) que eram vítimas de “focomelia” pelo encurtamento dos membros. Importante referir que essas vítimas estão espalhadas pelo mundo todo.⁴

Na Alemanha foram registrados mais de quatro mil recém-nascidos deformados fisicamente, e o fabricante do medicamento teve que despendar a quantia de cento e dez milhões de marcos para a compensação dos danos sofridos pelas vítimas.⁵

No Brasil existe uma pensão especial para as vítimas de talidomida,⁶ na qual mais de 800 pessoas estão cadastradas. O medicamento continua sendo usado para câncer, lúpus e AIDS, sob severa advertência dos riscos na gravidez, e o governo brasileiro incentiva o desenvolvimento de uma droga mais segura como consta do art. 4º, III, da Lei 10.651/03.⁷

Na Grã-Bretanha foram registradas deformações em quatrocentas crianças em decorrência de suas mães terem tomado talidomida no período da gravidez, e a repercussão do fato forçou o governo britânico a constituir em 1973 uma Comissão presidida por Lord Pearson, com a finalidade de ponderar a indenização às vítimas por danos corpóreos e sugerir reformas que fossem necessárias. O relatório Pearson tinha um capítulo intitulado dano pré-natal que iniciava a exposição com o caso da talidomida e recomendava a ação de responsabilidade civil.⁸ O relatório também recomendava uma indenização semanal a ser paga pelo Ministério da Saúde e da Segurança Social à mãe, a partir dos dois anos de idade da criança.^{9,10}

Esse caso pode ser considerado a primeira grande catástrofe da pesquisa médico-farmacêutica que chamou a atenção para a potencialidade danosa e efeitos jurídicos para disciplinar resultados que foram identificados como “riscos do desenvolvimento”.

Esse foi o caso que estimulou os debates em torno na responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento inaugurados pela Lei Alemã do Medicamento, em vigor a partir de 1976. Esta lei contrariou a consagrada jurisprudência em prol da exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento e passou a determinar um regime de responsabilidade civil no qual o produtor não se exime da responsabilidade pela invocação de que o resultado de sua ação é um dos riscos do desenvolvimento.¹¹

Os efeitos trágicos da Talidomida servem para iniciar a reflexão em torno da importância do estudo da matéria, tendo em vista a repercussão da catástrofe experimentada pelas consequências do uso de um produto sobre o qual não se tinha conhecimento da potencialidade de danos, o que somente foi constatado em momento posterior.

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

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

Este artigo visa a destacar o debate que a matéria tem provocado no Direito Comparado, mais especificamente nos países que integram a Comunidade Econômica Europeia, tendo em vista a incidência da Diretiva n. 85/374, de 25 de julho de 1985,¹² com o objetivo de contribuir para a compreensão sobre a compatibilidade e aplicabilidade da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no Direito brasileiro. Essa contribuição será feita pela análise de alguns dos critérios adotados no Direito Comparado para a interpretação das regras que incidem nos casos de riscos do desenvolvimento.

Para tanto se optou por dividir o trabalho em duas partes, a primeira dedicada à evolução e delimitação conceitual dos riscos do desenvolvimento, e a segunda, destinada a tratar dos riscos do desenvolvimento no Direito Comparado, confrontando os diversos sistemas.

1 DELIMITAÇÃO CONCEITUAL E EVOLUÇÃO HISTÓRICA DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO

1.1 A definição de riscos do Desenvolvimento

Os riscos do desenvolvimento podem ser definidos como “aqueles não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo e que só vêm a ser descobertos após um período de uso do produto em decorrência do avanço dos estudos científicos”.¹³

Eles ocorrem em virtude de um produto, que possuindo um defeito indetectável na data em que foi fabricado ou colocado em circulação, provoca danos a terceiros. Por isso, é comum a afirmação de que os riscos do desenvolvimento demonstram a ocorrência de danos tardios,¹⁴ já que somente em um momento posterior, com o desenvolvimento dos conhecimentos técnicos e científicos, é que se torna possível determinar que o produto é defeituoso.

Outra definição de riscos do desenvolvimento é determinada pelo “quanto de incerteza no futuro pode existir quanto à atualidade de um produto” e isso tendo em conta que “novos desenvolvimentos revelam a insegurança escondida nos produtos antigos”. Estas “características ignoradas na época do lançamento tornam os fornecedores responsáveis pelos danos tardios, justamente aqueles cujas causas só se tornam evidentes com a realização de novas pesquisas”.¹⁵

Os riscos do desenvolvimento podem se verificar não somente em relação ao produto mas também ao serviço que é colocado em circulação. Os riscos poderiam ser constatados “apenas após o ingresso do produto ou do serviço no mercado de consumo em face de melhorias ou avanços científicos ou técnicos

que permitem a identificação do defeito já existente do produto ou do serviço, não identificável pelo fornecedor”, sendo o “estado da ciência” ou “estado de conhecimento da ciência e da técnica” os critérios básicos para que se considere que um determinado defeito possa ser identificável ou não pelo fornecedor.¹⁶

Assim, é possível afirmar que nos riscos do desenvolvimento há a “colocação no mercado de consumo de produto que aparentava segurança, segundo o grau de conhecimento técnico e científico à época de sua concepção”, ou seja, o defeito do produto não era detectável e somente pode ser identificado “com o decorrer do tempo e o desenvolvimento de novas técnicas e novos conhecimentos”.¹⁷

Além disso, é preciso reforçar a orientação de que os riscos do desenvolvimento devem ser equiparados como fortuito interno,¹⁸ vícios integrantes da atividade do fornecedor, e por isso não têm o condão de exonerar a sua responsabilidade.¹⁹

A doutrina defende que os riscos do desenvolvimento estão ligados à noção de defeito (de um produto ou serviço)²⁰ que não era conhecido, tampouco era conhecida sua potencialidade danosa, já que não era perceptível ao “estado do conhecimento” no momento em que o produto foi colocado em circulação.²¹

O defeito ocorre quando o produto ou serviço não corresponder às expectativas de segurança da coletividade de consumidores.²² Embora exista certa indeterminação, podem-se afirmar três espécies clássicas de defeitos: concepção, fabricação e informação. Parte da doutrina, porém, inclui um quarto defeito, o “defeito do desenvolvimento”, provocado pelos riscos do desenvolvimento.²³

Os defeitos, mesmo aqueles indetectáveis, são de responsabilidade do fabricante, pois é ele quem tem uma “obrigação básica de fornecer produtos seguros, que sejam adequados às suas próprias finalidades, que no seu uso regular não ofereçam riscos, além daqueles que sejam inerentes ao próprio produto”.²⁴

Essa obrigação justifica a circunstância de que o comerciante somente será responsabilizado em situações específicas, pois o verdadeiro introdutor da coisa perigosa no mercado é o fabricante e não o distribuidor ou revendedor.²⁵ Também é importante frisar o argumento de que a responsabilidade deve recair sobre o fabricante porque o comerciante não tem condições de alterar ou controlar as técnicas de fabricação e produção.²⁶

Assim, as expectativas e a confiança do consumidor ou adquirente de um bem devem ser atendidas e, entre elas, pode se incluir a de que os produtos não podem oferecer riscos ao consumidor ou usuário.²⁷ Em suma, o consumidor tem o direito de que os produtos por

ele adquiridos não tenham defeitos e não lhe causem danos.²⁸

Interessa à sociedade imputar a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento ao fabricante, porque isso o compromete com a qualidade e segurança dos produtos que coloca no mercado, evitando que seja lançado um produto, sem que se tenha investigado adequadamente os seus efeitos, fazendo com que a coletividade funcione como “cobaias da indústria”.²⁹

1.2 Premissas para um debate em torno da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: a posição doutrinária

A matéria em torno dos riscos do desenvolvimento é alvo de grandes debates na atualidade, podendo se vislumbrar partidários favoráveis e contrários à exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento.

Os favoráveis à exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento apresentam o argumento de que a responsabilidade acarretaria uma penalização excessiva ao fabricante considerando-se que os defeitos, em tese, não seriam detectáveis pelo fabricante. Essa obrigação excessiva seria representada pela dificuldade de contratação de seguros, ou aumento do prêmio dos seguros,³⁰ e isso levaria à retirada de produtos do mercado e até mesmo ao “desincentivo à investigação e desenvolvimento de produtos complexos de alto risco” que são essenciais para a humanidade.³¹

Outro argumento é que a retirada do produto de circulação pode provocar consequências econômicas de proporções importantes. Em virtude disso, por vezes, argumenta-se que essas consequências inibem a atividade empresarial e freiam o próprio desenvolvimento.

Porém, o argumento contrário é de que excluir a responsabilidade do fabricante implica “baixar o patamar de proteção do consumidor”.³²

Assim, a posição favorável à responsabilização do fabricante pelos riscos do desenvolvimento é de que as vítimas dos efeitos adversos de um produto não podem ficar desprotegidas e que os riscos podem ser assumidos, a custos razoáveis, pelo fabricante.³³

Além disso, cabe esboçar a advertência feita pela doutrina de que a exclusão da responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento só tem lugar em um ordenamento que adote um sistema de responsabilidade subjetiva baseado na culpa e não em um sistema de responsabilidade baseado no risco, no qual aquele que cria o risco deve responder pelo perigo colocado por si, não sendo plausível que os riscos do desenvolvimento sejam suportados pelos lesados.³⁴

O argumento de que a exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento viola a equidade é

apresentado por Diana Silveira.³⁵ Colocar o risco do desenvolvimento a cargo das vítimas não cumpre como o princípio da equidade, pois deve-se imputar a responsabilidade àquele que tomou a iniciativa de colocar o produto em circulação no intuito de obter lucro dessa atividade. Mesmo porque a responsabilidade civil pelos produtos defeituosos permite a indenização das vítimas e conduz à coletivização dos riscos, já que o risco corrido por cada produtor é integrado por ele nos seus preços, que dessa forma repercute na massa de consumidores.³⁶

Jean Calais-Auloy afirma a posição tradicionalmente consagrada pela jurisprudência francesa no sentido de imputar a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento aos produtores sob o argumento de que, mesmo que o defeito fosse indetectável, esse defeito não constituiria força maior exoneratória, já que não é exterior à coisa. A noção de garantia dos vícios ocultos da coisa não autoriza a exoneração da responsabilidade porque o Direito francês consagra a noção de presunção de conhecimento do vício pelo alienante, sendo irrelevante o argumento de que o produtor ignorava o defeito e que tal defeito seria indetectável.³⁷

Por isso, a vítima tem a possibilidade de optar entre os dois sistemas de responsabilidade civil, o da diretiva e o do regime comum de responsabilidade, usando aquele que lhe for mais favorável para se defender do argumento da exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento.

Outro argumento apresentado para a exclusão da responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento é o de que, em algumas situações, o fabricante estaria diante de riscos não calculáveis, e por isso esses riscos seriam inconciliáveis com a responsabilidade. Carlo Castronovo repudia esse argumento referindo que quanto menos calculável for o risco, tanto mais a atividade que cria o risco estará sujeita à responsabilidade. E segue argumentando que, calculável ou não, o risco é introduzido pela escolha de quem o cria e não se pode afirmar que o consumidor ao optar por utilizar o produto tenha assumido correr o risco do dano.³⁸

1.3 A Diretiva 85/374

Tanto entre os juristas favoráveis à responsabilização do produtor pelos riscos do desenvolvimento, quanto entre os que são contrários a ela, vislumbra-se um ponto comum: o dano ocorre em virtude de um defeito que o produto apresenta. Entre os defensores da exclusão de responsabilidade predomina a orientação de que a responsabilidade não se impõe porque o defeito não era detectável e entre os defensores da imputação da

responsabilidade sustenta-se a responsabilidade mesmo que o defeito não seja detectável.

Existe uma espécie de presunção de defeito no produto quando se verifica o dano, ou seja, o produto somente provocou um dano porque era defeituoso. E isso fundamentou os debates em torno da criação da Diretiva 85/374,³⁹ que tem como objetivo proteger os consumidores.

A tragédia decorrente dos efeitos da talidomida é apontada como o fato responsável que inspirou uma reforma do Direito Comunitário para impor a responsabilização objetiva do produtor, porém essa mesma tragédia não foi contemplada pela diretiva, que optou por excluir da responsabilidade civil os riscos do desenvolvimento (art. 7º, e, mas admite a possibilidade de que os Estados derroguem a excludente).⁴⁰

A Diretiva europeia 85/374/CEE inspirou o art. 12 do CDC que exigiu expressamente a existência de defeito de um produto para que fosse deflagrada a responsabilidade civil do fornecedor.⁴¹

Porém, comparando-se o regime do Direito brasileiro e Europeu, observa-se que o CDC é uma norma mais benéfica ao consumidor que a Diretiva 85/374 da CEE, ao dispor no art. 4º que cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano.⁴² Além disso, o CDC não excluiu de forma expressa a viabilidade de responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento.

A Diretiva deixou três pontos livres para serem disciplinados pelos estados membros: a determinação da disciplina aplicáveis aos produtos agrícolas, ao tipo de responsabilidade aplicável aos riscos do desenvolvimento, e a previsão de um limite ao ressarcimento dos danos pelos produtos defeituosos.⁴³

1.4 O Livro Verde e a necessidade de dar seguimento ao debate em torno dos produtos defeituosos

A liberdade deixada pela Diretiva para que cada país adotasse o regime que lhe fosse conveniente no que se refere aos riscos do desenvolvimento fez com que surgissem, de fato, regimes de responsabilidade distintos para cada país membro e isso, aliado ao fato da ocorrência cada vez mais frequente de danos, fez com que se iniciasse um debate a respeito da pertinência da exclusão da responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento.

Esse debate se vê de forma mais intensa no Livro Verde sobre a responsabilidade civil decorrente dos produtos defeituosos, apresentado pela Comissão das Comunidades Europeias (Bruxelas 28.07.1999).⁴⁴

O Livro Verde foi elaborado com o objetivo de estabelecer um sistema de responsabilidade civil que

possibilitasse a indenização das vítimas pelos danos sofridos por produtos defeituosos, mas também apresenta a preocupação em não frear a capacidade inovadora da indústria.

É importante destacar que o Livro Verde não é uma lei, mas é produto de um estudo evolutivo sobre a aplicação da Diretiva 85/374, avaliando a repercussão de sua aplicação na Comunidade Europeia e também questionando sobre a conveniência da Diretiva e a necessidade de atualização da mesma, tendo em vista a sua efetividade em relação aos riscos a que a sociedade atual está exposta.

Também é necessário frisar que o Livro Verde não tem como finalidade propor soluções, mas questionamentos a respeito da efetividade da proteção no caso de danos decorrentes de produtos defeituosos, e também testar a repercussão que terá a propositura de uma revisão da Diretiva 85/374.

Dentre os questionamentos apresentados pelo Livro Verde está a matéria relativa aos riscos do desenvolvimento, que pela Diretiva 85/374 teriam sido excluídos da responsabilidade do produtor (fornecedor).

A esse propósito, o Livro Verde questiona se a supressão da causa de exoneração teria consequências muito prejudiciais para a indústria e/ou para o setor de seguros, e, nesse sentido, aconselha que seria importante considerar a experiência de países nos quais não existe a exoneração da responsabilidade pelo risco do desenvolvimento como é caso de Luxemburgo, Finlândia, Espanha (esta relativamente aos produtos alimentares e aos medicamentos), Alemanha (no setor farmacêutico) e França (no que se refere aos produtos extraídos do corpo humano).⁴⁵

Nesse sentido, o Livro Verde lança um questionamento importante: se o risco é considerado demasiadamente grande para ser suportado por seguradoras, não seria também insuportável para o consumidor?⁴⁶

Esse questionamento é muito importante para a reflexão a respeito da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no que se refere ao Direito brasileiro, considerando-se que a teoria aplicada pelo ordenamento pátrio é a do risco criado, mais abrangente que a teoria do risco proveito.

Apesar de não adotada no Direito brasileiro, a teoria do risco proveito é útil para demonstrar a necessidade de imputação dos riscos do desenvolvimento ao fornecedor, pois ele obtém resultados econômicos apropriáveis com exclusividade, o que afasta o argumento de que o defeito do produto era indetectável.

Como já se referiu anteriormente, a matéria tem grande relevância em vista da proporção dos efeitos nefastos que a produção dos danos decorrentes dos

riscos do desenvolvimento podem provocar até que se descubra o defeito do produto, tempo em que multiplicar-se-ão as vítimas, acometidas por danos importantes e isso se torna visível nos casos dos danos decorrentes da talidomida já referido no início deste artigo, assim como nos casos que serão narrados a seguir.

1.5 Os riscos do desenvolvimento refletidos em alguns casos paradigmáticos

Entre as décadas de 50 e 70 mais de duzentas mil mulheres grávidas foram tratadas com o medicamento DES (ditilstilbestrol) que era composto de estrógeno para evitar aborto ou parto prematuro. Depois que as crianças nasceram, começou a se investigar uma ligação entre o uso do medicamento e o aparecimento de câncer de mama nas mulheres que ingeriram o medicamento e danos na segunda e terceira geração dessas mulheres. Na segunda geração foi possível identificar, nas filhas, câncer vaginal e malformação no útero, enquanto que nos filhos, perceberam-se malformações genitais, câncer do testículo, infertilidade, menor quantidade de esperma e danos cromossômicos no esperma. Na terceira geração foram detectados danos cerebrais nos netos das mulheres que haviam tomado o medicamento. O caso chama a atenção tendo em vista a repercussão dos danos nefastos provocados pelo uso do medicamento e o período de demora para que os danos pudessem ser verificados, já que somente foram vistos na adolescência ou fase adulta dos filhos das mulheres que tomaram o medicamento.⁴⁷ Além disso, é possível ponderar que ainda existe a possibilidade de que as próximas gerações venham a sofrer com os danos.

Entre 1959 e 1962, foi distribuído nos EUA o medicamento anticolesterol MER-29. Esse medicamento trouxe graves efeitos colaterais a mais de cinco mil pessoas que ficaram cegas ou tiveram graves problemas de catarata pelo uso do medicamento.⁴⁸

Em 1972, mais de duzentas crianças ficaram intoxicadas na França, em virtude do uso do talco Morhange (muitas faleceram). O produto continha alto teor de bactericida (hexaclorofeno, na proporção de mais de 6% e isso o tornava tóxico).⁴⁹

Além desses casos, pode ser incluído o famoso caso brasileiro de uma paranaense que morreu em virtude do uso do medicamento Energisan EV. O STJ proferiu uma decisão condenando o laboratório a indenizar os pais da vítima, mesmo que o caso tenha se dado na vigência do CC de 1916 e antes do CDC (a morte se deu em 1984).⁵⁰

Na Espanha, em julho de 2001, foram registrados oitenta e dois casos de reações adversas depois do uso do medicamento Lipobay (anticolesterol que foi retirado

do mercado pela Bayer por ter provocado morte de trinta e uma pessoas nos EUA). O uso do medicamento associado a outro medicamento anticolesterol com o princípio ativo gemfibrozilo causou insuficiência renal nos pacientes, tendo levado a morte de seis pessoas na Espanha e cem em todo o mundo.⁵¹

Em setembro de 2004 a empresa farmacêutica Merck, Sharp e Dohme retirou do mercado o medicamento Vioxx. O medicamento era inibidor da Cox-2 e era indicado para alívio da osteoporose, artrite reumatóide e alívio da dor aguda. Em 2001, já havia sido divulgado o risco de eventos cardiovasculares relacionados ao uso do Vioxx. Em 2002, a Agência Europeia do Medicamento instaurou um estudo sobre a avaliação da segurança cardiovascular e gastrointestinal do produto. O processo terminou em 2004 e concluiu que a segurança do medicamento permanecia positiva, mas foi alertado para o risco do uso do medicamento com pacientes com problemas cardiovasculares e gastrointestinais. Como foram detectados casos de complicações cardiovasculares associadas ao uso de Vioxx, o laboratório decidiu retirar voluntariamente o produto do mercado. A estimativa é de que ele causou entre oitenta e oito mil e cento e quarenta e quatro acidentes cardiovasculares graves nos EUA desde 1999, dos quais quarenta e quatro por cento foram fatais.^{52,53}

A Pfizer também tomou a medida de retirar do mercado um medicamento inibidor do Cox-2, o Bextra, tendo em vista que o medicamento foi associado ao aparecimento de reações adversas cutâneas graves, que poderiam ser fatais, além de apresentar risco cardiovascular.⁵⁴

Embora as medidas tomadas no caso do Vioxx e o do Bextra cumpram com os ditames do princípio da precaução,⁵⁵ não impedem que na ocorrência de dano e do estabelecimento de ligação entre o medicamento e o dano possa se impor a responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento.

Também pode ser aplicada a responsabilidade pelo risco do produto no que se refere a danos causados a correntistas e a terceiros (caso de violação de senha, inserção de vírus, contas que são apagadas do dia para a noite),⁵⁶ produtos transgênicos, sobre os quais ainda não há uma posição segura sobre o seu consumo.⁵⁷

A doutrina também adverte que outros exemplos não tardarão a surgir como a radiação de telefone celular e dos fornos de micro-ondas, sendo interessante referir que o governo britânico está incentivando a pesquisa sobre os efeitos nocivos dos telefones celulares.⁵⁸

Além desses casos, é importante incluir outras situações sobre as quais se levanta o alerta a respeito da necessidade de atender ao princípio da precaução,

em virtude de não se ter conhecimento seguro sobre o efeito de vacinas⁵⁹ (contra a Gripe AH1N1⁶⁰ e o HPV), dos riscos da nanomedicina⁶¹ e nanotecnologia.⁶²

2 A RESPONSABILIDADE PELOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NA EXPERIÊNCIA ESTRANGEIRA

O berço da discussão em torno da exclusão ou inclusão na responsabilidade do fabricante dos riscos do desenvolvimento está nos debates para a elaboração da Diretiva 85/374 que foi a primeira a tratar de forma específica sobre a matéria, repudiando a responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento.

Nesse sentido, o estudo da experiência estrangeira far-se-á em torno dos países que pertencem à Comunidade Econômica Europeia, tomando como critério de comparação a opção adotada por cada país membro. Essa opção se justifica pelo fato de que, embora o objetivo da Diretiva 85/374 tenha sido harmonizar as normas que tratam da proteção do consumidor, ela deixou em aberto a disposição a respeito dos riscos do desenvolvimento, dando liberdade para que cada país tratasse da matéria da forma que lhe fosse mais conveniente.

Assim, para o estudo do Direito Comparado, é relevante examinar-se as discussões que antecederam a redação da Diretiva 85/374 e também o seu conteúdo que fixou diretrizes para responsabilidade civil por produtos defeituosos na Europa.

Um dos pontos de maior discussão no processo de elaboração da Diretiva foi a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. Essa matéria estava no centro da disputa entre os consumidores e os produtores, especialmente no que se refere à indústria farmacêutica, e isso deu origem a dois grupos opostos.⁶³

O primeiro grupo, composto por Bélgica, Dinamarca, Grécia, França, Irlanda e Luxemburgo, defendia que os riscos do desenvolvimento não poderiam constar como causa de exclusão da responsabilidade civil na Diretiva. Essa orientação era seguida sob o argumento de que, se o produtor fosse responsável pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento, ele teria condições de repercutir o custo da indenização no preço do produto e no custo do seguro e isso acabaria sendo suportado pela coletividade dos consumidores, sem grande ônus para o produtor.⁶⁴

O segundo grupo, composto por Itália, Países Baixos e Reino Unido, defendia que a retirada da causa de exclusão traria um impacto negativo sobre a investigação e desenvolvimento de produtos de alta tecnologia e o agravamento do custo do seguro de responsabilidade.⁶⁵

Em virtude disso, a diretiva adotou uma “solução de compromisso” autorizando os estados membros a disciplinarem a matéria.

A Diretiva 85/374 afirma de forma expressa a exclusão da responsabilidade do fornecedor na hipótese de riscos no desenvolvimento (art. 7º, e), mas admite a possibilidade de que os Estados derroguem a excludente.⁶⁶

Essa posição fez com que surgisse na Europa a formulação de legislações com posicionamentos distintos, ainda que tivessem origem na mesma Diretiva, sendo possível dividir a matéria em três grupos, formados por ordenamentos que: 1) admitem os riscos do desenvolvimento como causa de exclusão da responsabilidade; 2) consagram a exclusão da responsabilidade mas a limitam a certos produtos; e 3) não reconhecem os riscos do desenvolvimento como uma causa de exclusão da responsabilidade.

2.1 Países que derogaram a disposição da Diretiva 85/374 que exclui a responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento

Luxemburgo e Finlândia responsabilizam o fornecedor por qualquer tipo de produto mesmo pelos riscos do desenvolvimento.⁶⁷ Por isso, nesses sistemas, a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento é objetiva, aplicando-se a Diretiva 85/374 sem a exclusão acima referida.

2.2 Ordenamentos que admitem a exoneração da responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento

Em regra as leis nacionais dos países europeus têm se encaminhado no sentido da exclusão da responsabilidade, mas mesmo aquelas que adotam o sistema de exoneração da responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento, acabam deixando janelas abertas para a sua aplicação.

Exemplo disso é o que ocorre no *Direito português*,⁶⁸ que, embora não contemple a responsabilidade objetiva pelo risco do desenvolvimento, admite a incidência da responsabilidade subjetiva (culpa provada ou presumida) do produtor se ele não seguir e vigiar o produto para investigar sobre seus os riscos e tomar tempestivamente as medidas apropriadas para evitar os danos incluindo a sua retirada do mercado.⁶⁹

O Direito português adotou a orientação da Diretiva 85/374 no sentido de exonerar a responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento, o que se vê através do Decreto-Lei 383/89, que transpôs a Diretiva 85/374 para o ordenamento jurídico interno.⁷⁰

Mesmo que a opção do Decreto-Lei 383/89 tenha sido pela exoneração da responsabilidade, parte da doutrina portuguesa adverte que os casos de exclusão da responsabilidade são muito amplos e considera “especialmente criticável” a alínea ‘e’ que trata dos riscos do desenvolvimento tendo em vista que essa excludente se aproxima muito de uma responsabilidade por culpa.⁷¹

Essa orientação demonstra que a opção da legislação portuguesa também é criticada entre os portugueses identificando-se na doutrina do país a orientação de que a solução mais razoável seria a adotada na Espanha que aceita a causa de exoneração geral do produtor pelos riscos do desenvolvimento, mas a excepciona em relação aos medicamentos e alimentos.⁷²

Posição diversa pode ser encontrada nos ensinamentos de João Calvão da Silva, que defende a opção do Decreto Lei 383/89 de considerar a responsabilidade do produtor como objetiva, mas não absoluta, tendo em vista a adoção de importantes causas de exclusão de responsabilidade, incluindo entre elas o estado da ciência e da técnica, também designada por estado da arte, de acordo com o que dispõe o art. 5º, e, que autoriza a exclusão da responsabilidade pela prova de que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que foi posto o produto em circulação não permitia detectar a existência do defeito.⁷³

No exame do dispositivo Calvão separa dois aspectos a serem ponderados: 1) o tempo da determinação do estado da arte ou estado da ciência e da técnica; 2) o critério de sua definição.⁷⁴

Em relação ao tempo defende que se deve fixar o momento em que o produto é colocado em circulação e não o da verificação do dano. Do contrário haveria uma aplicação retroativa do padrão ou da medida da responsabilidade, pois tendo em vista o novo conhecimento e tecnologia, responsabilizar-se-ia o fabricante por um defeito existente, mas indetectável no estado da ciência e da técnica em fase anterior à distribuição do produto. A esse respeito Calvão lança uma forte crítica à responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento que iria prejudicar a elaboração e comercialização de novos e imprescindíveis produtos e também não incentivaria o produtor à publicação de novos padrões de segurança para produtos já comercializados porque seria interpretado como uma confissão de sua responsabilidade.⁷⁵

No que se refere à definição do estado da arte, Calvão esclarece que o critério é objetivo, existindo uma impossibilidade absoluta e objetiva de descobrir o defeito por falta de meios que tenham condições de

detectá-lo, mas não se trata de uma impossibilidade subjetiva do produtor em questão.⁷⁶

Calvão rebate as críticas de que a excludente dos riscos do desenvolvimento estaria ligada à ideia da culpa, tendo em vista que se trata de uma impossibilidade absoluta de conhecimento do defeito e não uma impossibilidade subjetiva por parte do produtor.⁷⁷

Assim, Calvão defende que o critério para definir a impossibilidade de detectar o defeito, tendo em vista o estado da arte, não leva em conta a concepção da culpa, entendida como conduta deficiente que toma como padrão o homem médio e normal. Ao contrário, o estado da arte deve ser tido como possibilidade tecnológica de detectar o defeito a partir da noção de produtor ideal, aquele que observa no seu campo de especialidade o mais avançado estado da ciência e da técnica, mesmo que ainda não praticado pelo produtor normal.⁷⁸

Com base nesses fundamentos, Calvão refere que em Portugal a responsabilidade do produtor é objetiva limitada, não abrange o risco de empresa que incluiria os riscos tecnológicos ou defeitos do desenvolvimento, sem atender ao estado dos conhecimentos científicos e técnicos.⁷⁹

A preocupação em torno da incidência da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento também está presente no *Direito italiano* através da avaliação da potencialidade de dano do produto em si. Nesse sentido, Galgano refere os exemplos dos inseticidas à base de DDT e também a talidomida para refletir a respeito do questionamento da viabilidade de fazer com que o produtor fosse responsável pelos danos que não eram previsíveis ao estado dos conhecimentos do momento de produção e de sua colocação no mercado.⁸⁰

O autor menciona que para o caso podem ser adotadas duas posições: a primeira delas é de considerar excluída a responsabilidade do produtor já que a relação de causalidade implica a previsibilidade do evento e, como o dano era imprevisível, a relação de causalidade entre a insegurança do produto e o evento danoso ficaria excluída. A segunda solução seria de considerar a responsabilidade a título de “risco de empresa” e, por isso, seriam imputados ao produtor os riscos do desenvolvimento por serem riscos específicos.⁸¹

Mesmo levantando essas duas possibilidades, Galgano refere que o Código de Consumo (Decreto legislativo 6 setembro 2005, nº 206⁸²) no art. 118, e, resolveu essa dúvida autorizando o produtor a se eximir da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento através da alegação de que o estado dos conhecimentos técnicos e científicos no momento em que o produto foi

colocado em circulação não permitia ainda considerar o produto como defeituoso.

Calvão critica a norma italiana porque, ao transpor a Diretiva 85/374, utilizou o verbo *considerar*. Segundo ele, isso pode permitir que se pense tratar de uma impossibilidade subjetiva de detecção do defeito do produto, que diria respeito ao produtor em si e não à ideia de produtor ideal. Essa formulação subjetivista também foi notada pelo autor no Direito inglês e igualmente criticada.⁸³

Ainda sobre a viabilidade da exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, Giovanna Visintini adverte que a distribuição do risco entre o fornecedor e a vítima não era feita de forma fácil pela jurisprudência e acabava dependendo de disposição legislativa, como se vê no nº 6 do DPR 224/1988,⁸⁴ que é repetido no art. 118, e, do Código de Consumo. A disposição prevê que os riscos pelo desenvolvimento tecnológico e científico devem ficar a cargo da vítima e não a cargo do fabricante.⁸⁵

Dessa forma, fica excluída a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento tendo em vista que os riscos do desenvolvimento tecnológico e científico ficam a cargo da vítima e não do fabricante.

Visintini adverte que na Itália o DPR 224/1988 tinha criado um regime específico de responsabilidade extracontratual objetiva no qual a exclusão da responsabilidade não estaria submetida à necessidade da prova liberatória do art. 2050 do CC italiano que dispõe sobre a necessidade de provar que foram adotadas as medidas para evitar o dano. Isso porque essa modalidade de responsabilidade estaria vinculada ao acolhimento dos riscos do desenvolvimento a cargo da vítima.⁸⁶

Para o produtor se livrar da responsabilidade pelo risco do desenvolvimento deveria demonstrar somente que o defeito do produto não era verificável no momento em que ele colocou em mercado tendo em conta a pesquisa científica e técnica.⁸⁷

Essa porém não é uma orientação unânime. Mario Serio refere que a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento pode ser resolvida pelo critério da atividade perigosa, nos termos do art. 2050 do CC Italiano.⁸⁸

A posição demonstra a orientação que segue o Direito italiano no sentido de buscar a proteção do consumidor não no Código de Consumo, mas de procurar soluções que se mostram mais severas aos produtores e, por consequência, mais benéficas aos consumidores. Por isso, caminha-se em direção a um reforço da hermenêutica do art. 2050 do CC italiano através da utilização dos instrumentos tradicionais oferecidos pelo Código Civil. Dessa forma, o

fabricante não tem condições de se exonerar somente afirmando que os conhecimentos técnicos e científicos da época não sugeriam a possibilidade de danos porque a jurisprudência não tem avaliado somente o *ex ante*, mas também recorre a uma avaliação *ex post*, seja considerando a periculosidade do produto ou a idoneidade das medidas adotadas, especialmente no que concerne a produtos hemoderivados.⁸⁹

Assim, no caso de atividade perigosa, não basta a observância do estado da técnica existente no momento da colocação em circulação do produto, é preciso acompanhar o progresso tecnológico ocorrido depois da introdução do produto no mercado, com a eventual retirada do produto do mercado tendo em vista a tutela da saúde dos usuários do produto.⁹⁰

Nesse sentido, é oportuno referir que o Tribunal de Milão reconheceu a responsabilidade civil de produtor de derivados de sangue por ter contaminado um paciente, tendo em vista que o sangue estava contaminado pelo vírus da hepatite B. Assim, considerou que a produção de medicamentos deve ser considerada como uma atividade perigosa e por isso deve ser resolvida pelo art. 2050 do CC italiano.⁹¹

Embora na Europa se vislumbre um movimento favorável à responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, seja pelos países que a admitem ou por aqueles que mesmo não a admitindo começam a presenciar debates importantes na doutrina e na jurisprudência, nos *Estados Unidos* a orientação corre em sentido inverso.

No final da década de 80, os Estados Unidos experimentaram o que a doutrina nomeia como movimento da contrarrevolução. Esse movimento foi impulsionado por uma grande crise no mercado de seguro, provocada pela expansão da responsabilidade civil. Isso fez com que fosse aprovada em 1987 a lei de New Jersey que determinava que o produtor não seria considerado responsável pelos defeitos de projeto, salvo se fosse tecnicamente praticável um *design* alternativo que pudesse prevenir o dano sem diminuir a função a que o produto se destinava, segundo Calvão essa defesa do produtor se assemelha à noção do estado da arte.⁹²

Além dessa orientação, a posição dos Tribunais americanos passou a ser a de considerar os riscos do desenvolvimento como causa de exclusão de responsabilidade depois do julgamento do caso *Brown v Abbot Laboratories*, julgado em março de 1988, pelo Supremo Tribunal da Califórnia que entendeu não ser viável a responsabilidade da empresa PR Medicamentos que, com o fim de evitar abortos, teria causado tumores vaginais na vítima. A justificativa da decisão foi no sentido de que, em virtude do interesse público, o

desenvolvimento de novos medicamentos, ainda que apresentem riscos à saúde, tem o objetivo maior de salvar vidas, e tornar o fornecedor responsável por um perigo impossível de ser conhecido pelo estado atual de conhecimento seria torná-lo espécie de segurador virtual do produto.⁹³

Essa orientação reflete a evolução pela qual têm passado os Estados Unidos em toda a responsabilidade civil, tendo em vista que inicialmente era conhecido por indenizações de grande vulto, sobretudo no Direito do Consumidor, e com o passar do tempo passou a experimentar um novo momento, no qual passou a se estabelecer um freio à responsabilidade civil.⁹⁴

2.3 A posição intermediária

Alguns países adotam uma posição intermediária no que concerne à responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, responsabilizando fornecedores de certos produtos, exonerando os demais, como é o exemplo da Alemanha, da Espanha e da França.

Na Alemanha, somente se impõe a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento ao fornecedor de medicamentos. Na Espanha há a responsabilidade do fornecedor de medicamentos, e do fornecedor de gêneros alimentícios para produtos destinados ao consumo humano.⁹⁵ Na França, a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento se impõe no que se refere aos produtos derivados do corpo humano.⁹⁶

Na *Alemanha* a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento não é afastada quando se trata de produtos farmacêuticos. A lei alemã que trata da transposição da Diretiva europeia exclui do seu âmbito de aplicação os danos provocados por medicamentos que são disciplinados pela Lei do Medicamento de 1976, que tinha por objetivo responder aos danos provocados pelo Cotergan-Talidomina e traz de forma expressa a ausência de exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento nos produtos farmacêuticos.^{97,98}

A jurisprudência alemã foi a responsável por introduzir a noção de riscos do desenvolvimento como causa de exoneração de responsabilidade, através do julgamento Heehnerpest de 1968, no qual se entendeu que nenhuma culpa poderia ser imputada ao produtor por defeitos de desenvolvimento imprevisíveis tendo em vista o estado da ciência e da técnica.⁹⁹

No entanto, a lei alemã que transpôs a diretiva estabeleceu atenuações à responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. A primeira delas, já referida, trata da responsabilidade pelos medicamentos. A segunda trata da obrigação que é reconhecida ao produtor de vigiar e seguir o produto após a sua colocação no mercado, tendo-se em vista a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, e de informar

os consumidores sobre os perigos associados ao produto e que possam causar dano.¹⁰⁰

O *Direito espanhol* transpôs a diretiva 85/374 através Lei n. 22/1994 que optou pela exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento de maneira genérica conforme se vislumbra do art. 6º da LDRP, o qual estabelece as causas de exclusão da responsabilidade.¹⁰¹ Porém, a lei reconheceu a responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento para os medicamentos e produtos alimentares destinados ao consumo humano (art. 6.3). Essa lei depois foi atualizada pelo texto refundido – Real Decreto Legislativo n. 01/2007.¹⁰²

Dentre as causas de exclusão consta o caso em que o produto tenha sido elaborado conforme as normas imperativas, e, nessa condição, mesmo que apresente defeito, haverá a exclusão da responsabilidade. Isso serve como uma espécie de justificativa da ação do fabricante, tendo em vista que o defeito foge ao controle do empresário, já que o produto é elaborado seguindo as normas imperativas determinadas pelos poderes públicos competentes.¹⁰³

Também é importante referir a advertência feita por Díez-Picazo a respeito do modelo adotado para as causas de exclusão do art. 6º da LRDP, segundo as quais somente se pode responder pelos defeitos controláveis, ou seja, aqueles previstos ou que deveriam ter sido previstos. Assim, o autor questiona se não se estaria retomando os critérios de responsabilidade pela culpa, já que medir a responsabilidade pelos níveis de conhecimentos científicos ou técnicos estabeleceria um cânone de diligência. Díez-Picazo refere que a questão dos riscos do desenvolvimento não pode ser resolvida com critérios somente jurídicos, mas depende de decisões políticas tendo em vista que o fato de impor a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento pode fazer com que se limite o avanço tecnológico.¹⁰⁴

Ainda que o Direito espanhol tenha optado pelo sistema da exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, o art. 6.3 da LRDP estabelece que essa não se aplica a produtos alimentícios destinados ao consumo humano e aos medicamentos.¹⁰⁵

Essa norma tem sido considerada muito protetora dos consumidores destes tipos de produtos. A noção de medicamento é definida no Direito espanhol pela Lei nº 25/1990, de 20 de dezembro de 1990, que traz um conceito amplo de medicamento (especialidades farmacêuticas, fórmulas magistrais, produtos preparados ou manipulados e os medicamentos pré-fabricados), e a noção de produtos alimentícios está definida no Código Alimentar, Dec. n. 2848/1967, de 21 de setembro de 1967.¹⁰⁶

Essa orientação faz com que haja grande incidência da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento (porque os danos se revelam em sua maioria nesses tipos de produtos). Os autores espanhóis consideram a responsabilidade aplicável a esses produtos uma “responsabilidade objetiva absoluta”, porque obriga o produtor a responder por todos os danos decorrentes do produto, mesmo aqueles sobre os quais não existe a possibilidade de detecção do defeito, levando em conta o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto em circulação.¹⁰⁷

Mesmo tendo a Lei 22/1994 entrado em vigor somente em 04 de julho de 1994, o Tribunal Supremo reconheceu a sua retroatividade e imputou a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento condenando um laboratório farmacêutico pelo contágio de um paciente que em 1986 foi tratado com plasma sanguíneo e foi contaminado com o vírus da hepatite C.¹⁰⁸

A matéria em torno da exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento também foi objeto de discussão na *França* e rendeu tantos debates parlamentares que conferiu à França o título de ser o último país a transpor a Diretiva, o que somente ocorreu com a Lei 98-389 de 19 de maio de 1998, dez anos depois da data prevista na Diretiva 85/374.¹⁰⁹

No Direito francês, a matéria do risco do desenvolvimento é regulada no CC pelo art. 1386-11, 4º do CC que repete o art. 7º da Diretiva, consagrando a regra da exoneração da responsabilidade civil nos casos em que o produtor não consegue detectar a existência de defeito do produto, tendo em vista o estado dos conhecimentos científicos e técnicos quando o produto é colocado em circulação. A opção do legislador francês foi no sentido de criar em favor do produtor um benefício, colocando os riscos do desenvolvimento a cargo das vítimas.¹¹⁰

Como já se referiu acima, a matéria foi objeto de muitas discussões no Direito francês. Em 1990, o Governo submeteu à Assembleia Nacional um projeto que imputava às vítimas os riscos do desenvolvimento. Posteriormente, foi apresentado ao Senado um novo relatório pelo presidente do Instituto Nacional da Consumo no sentido de que a responsabilidade deveria recair aos fabricantes. Em 15 de dezembro de 1992, a Comissão Mista Parlamentar alterou o texto legislativo, mas o Governo não aceitou que os fabricantes fossem privados da exoneração da responsabilidade autorizada pela Diretiva, reconhecendo assim que os riscos do desenvolvimento devem ser suportados pelas vítimas e não pelos fabricantes.¹¹¹

O legislador francês cedeu às pressões das potências industriais e admitiu a exoneração da respon-

sabilidade pelos riscos do desenvolvimento como regra geral.¹¹²

Embora destinada a um caso específico de responsabilidade, que se trata da contaminação sanguínea, a experiência francesa também contribui para o questionamento da imputação da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento, já que determina que o fornecedor tem o dever de fornecer produtos isentos de defeitos e que somente se eximiria da responsabilidade civil se houvesse uma causa externa que contribuísse para o defeito do produto, e que um evento indetectável não configuraria uma causa externa.¹¹³

A doutrina francesa fundamenta a exclusão da responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento na constatação de que a maior parte dos países pertencentes à Comunidade Europeia admitiam a exoneração da responsabilidade dos produtores e, considerado esse fato, seria muito difícil submeter os produtores franceses a um regime mais severo que o de seus concorrentes.¹¹⁴

Todavia, mesmo assim, o legislador francês estabeleceu limites para a aplicação da exoneração de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento que estão dispostos no art. 1386-12 (produtos derivados do corpo humano e quando o fabricante não toma as medidas adequadas para evitar as consequências danosas, desde que o defeito tenha sido revelado em um prazo de dez anos a contar da colocação em circulação de um produto).¹¹⁵

A doutrina francesa alerta sobre as posições distintas a respeito da transposição da Diretiva ao Direito francês. M^{me} Catala, autora da proposição da lei de 1993, considera que a transposição era necessária e que o texto adotado não prejudicava as vítimas, ao contrário, poderia ser considerada como uma terceira via de Direito mais simples que as vias do direito tradicional como a responsabilidade contratual e extracontratual. Já a opinião de M. Fauchon, relator do Senado, era de que a transposição não era benéfica, ainda mais sendo considerada a matéria relativa aos riscos do desenvolvimento, pois, segundo ele, as vítimas isoladas seriam sacrificadas e as vítimas numerosas praticamente seriam indenizadas pelo Estado.¹¹⁶

Essa ponderação pode ser transposta para o Brasil, com a finalidade de servir de reflexão no que concerne às vítimas dos danos decorrentes das anomalias derivadas da talidomida, que acabam sendo beneficiárias de uma aposentadoria especial (Lei 7070/1982), tendo o Estado, em certa medida, chamado para si o encargo de indenizar as vítimas, sendo que a lei que trata da aposentadoria foi alterada em 2010 e passou a admitir que a aposentadoria seja cumulada com eventual

indenização por danos morais a ser suportada pela União.

Além dessa crítica, M. Fauchon demonstra a sua preferência pelo sistema do seguro, que poderia permitir que se fizesse pesar sobre os produtores o risco do desenvolvimento preservando as consequências dos vícios que não podem ser detectados.¹¹⁷

O sistema francês é muito criticado tendo em vista a comparação que é feita na própria França sobre a opção adotada pela Alemanha. A jurisprudência alemã consagrava a exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, mas a lei que transpôs a diretiva passou a considerá-la viável no que se refere a medicamentos. No Direito francês a jurisprudência não tomava os riscos do desenvolvimento como causa de exclusão da responsabilidade, e a lei francesa, de maneira muito tímida, somente reconheceu a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento nos elementos do corpo humano ou por produtos dele provenientes como os hemoderivados.¹¹⁸

O que se testemunha no Direito francês é que a matéria está em constante evolução. Uma série de decisões acerca da responsabilidade do fabricante e principalmente pelos danos causados por medicamentos começou a afastar a exoneração da responsabilidade.¹¹⁹

Em regra, nos ordenamentos nos quais se faz referência legislativa expressa sobre a matéria, a opção predominante é pela exclusão da responsabilidade,¹²⁰ mas como se viu acima, ainda que não representem posicionamento majoritário, alguns ordenamentos apresentam a preocupação com a responsabilização pelos riscos do desenvolvimento, seja no sentido de prever essa espécie de responsabilidade de forma específica ou então definindo-a de forma genérica.

3 CONCLUSÃO

A matéria em torno da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento pode ser considerada como uma das mais caras da responsabilidade civil na atualidade, pelos acirrados debates que gera ou pela repercussão dos casos trágicos que a acompanham.

Talvez isso contribua para que o jurista, embora tente ser imparcial, não consiga ficar imune à ela. O que se vê é um discurso apaixonado na defesa da tese favorável ou contrária à responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento do produto que coloca em circulação.

Diante de dois discursos antagônicos – um deles pró-fabricante e outro pró-consumidor/usuário –, tratar da matéria é uma tarefa no mínimo ingrata, porque não há como agradar os dois mundos, e, por óbvio não foi o

objetivo deste artigo a tentativa de agradar a qualquer um dos lados.

Por isso, antes de tomar qualquer posição, é preciso refletir sobre a repercussão nefasta que os riscos do desenvolvimento podem ocasionar na sociedade, e sobre o compromisso que o fornecedor de um produto deve ter com a sociedade antes de lançá-lo no mercado.

Além disso, é importante não se perderem de vista alguns critérios que são relevantes na hermenêutica jurídica, como o da equidade segundo a qual não há como impor ao destinatário do produto os riscos do desenvolvimento.

E isso se justifica por uma razão muito simples: se nem mesmo o fabricante tem condições de prever os efeitos nefastos, que condições teria o consumidor/ usuário de ponderar sobre as consequências do uso de um produto o mais inofensivo possível como é o caso do talco Morhange que usado em bebês os levou à morte?

Contribui para essa reflexão, a constatação de que os fabricantes lucram com a atividade que exercem e por consequência, é bem provável que estejam mais preparados para suportar os prejuízos decorrentes dos danos que os seus produtos possam causar à sociedade, seja sob o âmbito da contratação de seguros para indenização seja pela distribuição do prejuízo no custo do produto.

Esse raciocínio pode servir como um incentivo na preocupação constante de o fabricante somente colocar em circulação produtos que sejam seguros.

Outro aspecto que deve ser considerado no exame da matéria é a noção de fortuito interno e externo. Como consagrado na doutrina e na jurisprudência brasileiras, o estouro de um pneu está ligado à coisa em si e não exclui a responsabilidade do condutor por danos que qualquer acidente automobilístico possa ocasionar. O mesmo raciocínio deve ser utilizado na interpretação dos riscos do desenvolvimento.

O defeito, mesmo que indetectável, está ligado à coisa, e aquele que a coloca em circulação deve responder por ela, não prosperando o argumento do não conhecimento do defeito, até porque seria imprevisível, mas a responsabilidade pelo dano deve ser imputada ao fabricante, por ser ele quem coloca o produto em circulação.

Não é demais ressaltar que nos ordenamentos estrangeiros, mesmo os que adotaram o sistema da exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, ou naqueles que a limitaram, há uma crescente discussão em torno da necessidade de se reverem seus paradigmas.

Vale mencionar a França, país no qual a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento

somente se destina a produtos derivados do corpo humano, como sangue, e hemoderivados, e que tem apresentado importante argumento de imputar a responsabilidade com base no CC francês pela noção de garantia do produto.

A posição francesa agrega argumentos para uma reflexão do Direito brasileiro, através do seguinte questionamento: se em um país em que há legislação taxativa permitindo a responsabilidade civil somente em caso tipificado e específico, há o esforço no sentido de alargar esse rol, qual o tratamento que merece a matéria em um ordenamento que não exonera a responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento e possui legislação aberta que viabiliza o seu reconhecimento?

Esse questionamento é importante para se estabelecerem as bases de reflexão da matéria no Direito brasileiro. Contudo, dada a importância e envergadura da matéria, isso merece ser tratado em outro trabalho autônomo, sendo este artigo apenas a ponta de um grande *iceberg* que precisa ser enfrentado pelo Direito brasileiro em face das cláusulas gerais de responsabilidade civil positivadas pelo Código Civil brasileiro.

REFERÊNCIAS

- AFONSO, Humberto Manoel Alves. A responsabilidade empresarial no Código Civil. O Art. 931, seu conteúdo e alcance. *Revista Jurídica*, n. 321, jul. 2004, p. 73-82.
- ANDORNO, Luis O. Fármacos Deber de seguridad y prevención de daños. In: STIGLITZ, Gabriel A. (Dir.). *Derecho del Consumidor*. Santa Fé: Editorial Juris, 1994. v. 5, p. 37-51.
- CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro: Padma, v. 6, n. 21, p. 53-93, jan./mar. 2005.
- CASTRONOVO, Carlo. *La nuova responsabilità civile*. 3. ed. Milão: Giuffrè Editore, 2006.
- CAVALIERI FILHO, Sergio. Responsabilidade civil das instituições bancárias por danos causados a correntistas e a terceiros. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo: RT, n. 34, 2000.
- CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de responsabilidade civil*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010. xxvi, 588 p. ISBN 978-85-224-5637-6.
- CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de direito do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. 409 p.
- DIÉZ-PICAZO, Luis. *Fundamentos del derecho civil patrimonial*. Madrid: Civitas, 2011. V – La Responsabilidad Civil Extracontratual.
- GALGANO, Francesco. *Corso di diritto civile*. Verona: CEDAM, 2008.
- GHESTIN, Jacques. Le nouveau titre IV bis du Livre III du Code civil de la responsabilité du fait des produits défectueux: l'application en France de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux après l'adoption de la loi n. 98-389 du 19 maio 1998. *La Semaine Juridique*, Paris: Doctrine, ano 72, n. 27, 1 juillet 1998.
- GUERRA, Giorgia. Nanomedicina e diritto: un primo approccio. *Danno e Responsabilità*, IPSOA, ano XII, n. 10, p. 1229-1239, 2006.

- GUERRA, Giorgia. Responsabilità per danno da farmaco e vaccino: un rapporto genere a specie? *Dano e Responsabilità*, IPSOA, ano XV, n. 11, p. 998-1010, 2010.
- LAGHEZZA, Paolo. Il caso Vioxx. *Danno e responsabilità*, IPSOA, ano XV, n. 3, p. 305-311, 2010.
- LEITÃO, Luis Manuel Teles de Menezes. *Direito das Obrigações*. Da Constituição das Obrigações. 9. ed. Coimbra: Almedina, 2010. v. I – Introdução.
- LINCESSO, Irene. Nanotecnologie e principio di precauzione. *Dano e Responsabilità*, IPSOA, ano XV, n. 12, 1093-1103, 2010.
- LOPEZ, Juan José Manin. La responsabilité du fait des produits défectueux en droit espanhol. *Revue Européenne de Droit de la Consommation*, Paris, n. 4, p. 232-238, 1994.
- MARTINS-COSTA, Judith. *Comentários ao Novo Código Civil – Do Inadimplemento das Obrigações*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009. v. V, tomo II.
- MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. *Direito do Consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. 491p. ISBN 978-85-203-3280-1.
- PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento. *AJURIS: Revista da Ajuris*, Porto Alegre, v. 20, n. 59, p. 147-168, nov. 1993.
- PASQUALOTTO, Adalberto. Proteção contra produtos defeituosos: das origens ao Mercosul. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo: RT, v. 11, n. 42, p. 49-85, abr./maio 2002.
- QUERCI, Agnese. La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statutense: cronaca di una realtà che cambia. *Dano e responsabilità*, IPSOA, n. 3, p. 244-263, 2009.
- QUERCI, Agnese. Il vaccino contro l'influenza A/H1N1: "pillole" de responsabilità civile. *Dano e Responsabilità*, IPSOA, ano XV, n. 3, 335-345, 2010.
- SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a Defesa do Fornecedor*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. 405p. ISBN 978-85-02-07615-0.
- SCHWENZER, Ingeborg. L'adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne Fédérale. *Revue Internationale de Droit Comparé*, Paris, ano 43, n. 1, p. 57-74, janv./mars 1991.
- SERIO, Mario. Metodo compartistico e responsabilità del produttore in Diritto Comunitario. In: *Rivista di Diritto Civile*, Padova: CEDAM, anno XLII, n. 4, p. 469-483, Luglio-Agosto, 1996.
- SILVA, João Calvão da. La responsabilité du fait des produits défectueux en droit portugais. *Revue européenne de Droit de la Consommation*, Paris, n. 1, p. 16-19, 1992.
- SILVA, João Calvão da. *A responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1999.
- SILVA, João Calvão da. *Compra e venda de coisas defeituosas – conformidade e segurança*. Coimbra: Almedina, 2008.
- SILVERIA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010.
- STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. *Revista dos Tribunais*, São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 96, n. 855, p. 46-53, jan. 2007.
- VERARDI, Carlo Maria. L'introduction de la Directive Communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits defectueux en droit italien. *European Review of Private Law*, Bélgica: Kluwer Academic Publishers, v. 2, n. 2, p. 237-244, 1994, p. 243.
- VISINTINI, Giovanna. *Trattato breve della responsabilità civile*. Padova: CEDAM, 2005.

NOTAS

- ¹ Este artigo foi escrito como resultado parcial de pesquisa realizada na Universidade de Coimbra, Portugal em convênio com a PUCRS.
- ² SILVERIA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010, p. 264.
- ³ SILVA, João Calvão da. *A responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Livraria Almedina Editora, 1999, p. 123.
- ⁴ CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, Padma v. 6, n. 21, p. 75-77, jan./mar. 2005.
- ⁵ SILVA, João Calvão da. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 123.
- ⁶ Lei 7070/1982.
- ⁷ CALIXTO, p. 75-77.
- ⁸ Interessante referir que o relatório excepcionava a ação indenizatória contra os pais.
- ⁹ Antes dessa idade Lord Pearson ponderava que não existia diferença na manutenção de uma criança normal ou deficiente.
- ¹⁰ SILVA, João Calvão da. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 123.
- ¹¹ SILVEIRA, p. 240-241.
- ¹² Disponível no site: <http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32012_pt.htm>, acesso em: 03.03.2012.
- ¹³ CALIXTO, p. 75.
- ¹⁴ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento. In: *Revista da Ajuris*, Edição Temática – Responsabilidade Civil, Porto Alegre, p. 19.
- ¹⁵ PASQUALOTTO, A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento, p. 17.
- ¹⁶ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. *Direito do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p. 289.
- ¹⁷ STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. *Revista dos Tribunais* (São Paulo), São Paulo, Revista dos Tribunais, v. 96, n. 855, jan. 2007, p. 47.
- ¹⁸ A esse respeito aconselha-se a consulta dos comentários ao CCB escritos por Judith Martins-Costa que de forma profunda e lúcida traça a distinção entre fortuito interno e externo. Fortuito interno está ligado à organização da empresa. Aquele que desenvolve uma atividade produtora de riscos, auferindo benefícios, deve se responsabilizar pelos danos. Embora sejam imprevisíveis não são fatos necessários e inevitáveis e podem ser evitados, e mesmo se com todos os cuidados eles não puderem ser evitados, impõe-se a responsabilidade tendo em vista o elevado grau de garantia nas relações de guarda e custódia. Já o fortuito externo é estranho à organização do negócio, não guardando relação com a atividade da empresa. A autora cita como exemplo uma inundação. MARTINS-COSTA, Judith. *Comentários ao Novo Código Civil – Do inadimplemento das obrigações*. 2. ed. Editora Forense, 2009, v. V, tomo II, p. 292-296.
- ¹⁹ CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de responsabilidade civil*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 504.
- ²⁰ CALIXTO, p. 66.
- ²¹ SILVEIRA, p. 225.
- ²² CALIXTO, p. 68.
- ²³ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento, p. 19.
- ²⁴ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento, p. 8.
- ²⁵ CALIXTO, p. 62.
- ²⁶ CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de Direito do Consumidor*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011, p. 297.
- ²⁷ A expressão usuário é referida neste artigo tendo em vista o conteúdo do art. 931 do CCB que traz a possibilidade de impor a responsabilidade

- civil pela circulação de produtos defeituosos não somente em relação ao consumidor mas também a outros lesados que não se enquadrariam no conceito de consumidor estabelecido pelo CDC.
- ²⁸ SILVEIRA, p. 253.
- ²⁹ SILVEIRA, p. 250-251.
- ³⁰ Porém é importante referir que um estudo feito nos órgãos comunitários demonstrou que a exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento não teria acarretado repercussão nos custos dos produtos. SILVEIRA, nota 412.
- ³¹ SILVEIRA, p. 252.
- ³² PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento, p. 19.
- ³³ SILVEIRA, p. 251.
- ³⁴ SILVEIRA, p. 253.
- ³⁵ Essa orientação também pode ser utilizada para interpretação do art. 931 do CCB, que não exclui a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento nos produtos postos em circulação pelas empresas ou empresários individuais.
- ³⁶ SILVEIRA, p. 256-257. A autora chega a essas conclusões referindo as ideias de Jean Calais-Auloy.
- ³⁷ A ideia do autor é referida na obra de SILVEIRA, p. 258, em importante artigo intitulado “Le risque de développement: une exonération contestable”.
- ³⁸ CASTRONOVO, Carlo. *La Nuova Responsabilità Civile*. 3. ed. Milão: Giuffrè Editore, 2006, p. 702-704.
- ³⁹ Disponível em: <<http://www.anacom.pt/render.jsp?contentId=967227>>, acesso em: 05 junho 2012.
- ⁴⁰ SILVEIRA, p. 261.
- ⁴¹ CALIXTO, p. 67.
- ⁴² CALIXTO, p. 71.
- ⁴³ SERIO, Mario. Metodo Compartistico e Responsabilità del produttore in Diritto Comunitario, in: *Rivista di Diritto Civile*, Padova: CEDAM, anno XLII, n. 4, p. 469-483, Luglio-Agosto 1996, p. 478.
- ⁴⁴ Disponível em: <http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf>, consulta em: 22 maio 2012.
- ⁴⁵ Disponível em: <http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf>, consulta em: 23 maio 2012, p. 22.
- ⁴⁶ Disponível em: <http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf>, consulta em: 23 maio 2012, p. 22.
- ⁴⁷ SILVEIRA, p. 194-196. Esse caso também é importante porque fundamentou a decisão proferida no caso *Sindell v Abbott Laboratories* na qual se imputou a responsabilidade civil do fabricante por quotas de distribuição do medicamento no mercado, tendo em vista a dificuldade de identificação do fabricante do produto, dando origem à teoria *market share liability* ou *MSL*. A esse respeito aconselha-se a consulta de importante texto de Luis O. Andorno, que refere sobre a presunção de nexos de causalidade para todo o grupo de laboratórios que lançou o produto no mercado. Essa é uma solução para os casos de o dano aparecer em momento muito posterior, e a vítima não conseguir identificar quem foi o laboratório que fabricou o medicamento, já que o medicamento seria produzido por vários laboratórios. ANDORNO, Luis O. *Fármacos: deber de seguridad y prevención de daños. Derecho del Consumidor*. v. 5. STIGLITZ, Gabriel A. (Dir.), Santa Fé: Editorial Juris, 1994, p. 37-51.
- ⁴⁸ SILVEIRA, p. 79.
- ⁴⁹ CALVÃO, Resp. do Produtor, p. 124.
- ⁵⁰ PASQUALOTTO. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento, p. 23.
- ⁵¹ SILVEIRA, p. 79.
- ⁵² SILVEIRA, p. 235.
- ⁵³ A esse respeito sugere-se a consulta do comentário a importante decisão proferida pelo Tribunal de Roma em 16 de junho de 2009 a respeito da exclusão da responsabilidade civil do produtor do medicamento em virtude de a vítima não ter demonstrado o nexos de causalidade entre o uso do medicamento e a sua patologia, cuja referência é a que segue: LAGHEZZA, Paolo. Il Caso Vioxx. *Danno e responsabilità*, Milão: IPSOA – Gruppo Wolters Kluwer, ano XV, n. 3, 2010, p. 305-311.
- ⁵⁴ SILVEIRA, p. 235.
- ⁵⁵ SILVEIRA, p. 235.
- ⁵⁶ CAVALIERI FILHO, Sergio. Responsabilidade civil das instituições bancárias por danos causados a correntistas e a terceiros. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, RT n. 34, 2000, p. 778.
- ⁵⁷ CALIXTO, p. 77-78
- ⁵⁸ PASQUALOTTO, Adalberto. Proteção contra produtos defeituosos: das origens ao Mercosul. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo: RT, v. 11, n. 42, abr./maio 2002, p. 78.
- ⁵⁹ GUERRA, Giorgia. Responsabilità per danno da farmaco e vaccino: un rapporto genere a specie? *Danno e Responsabilità*, IPSOA, ano XV, n. 11, p. 998-1010, 2010.
- ⁶⁰ QUERCI, Agnese. Il vaccino contro l’influenza A/H1N1: “pillole” de responsabilità civile. *Danno e Responsabilità*, IPSOA, ano XV, n. 3, p. 335-345, 2010.
- ⁶¹ GUERRA, Giorgia. Nanomedicina e diritto: un primo approccio. *Danno e Responsabilità*. IPSOA, ano XII, n. 10, p. 1229-1239, 2006.
- ⁶² LINCESSO, Irene. Nanotecnologie e principio di precauzione. *Danno e Responsabilità*, IPSOA, ano XV, n. 12, p. 1093-1103, 2010.
- ⁶³ SILVEIRA, p. 238.
- ⁶⁴ SILVEIRA, p. 238.
- ⁶⁵ SILVEIRA, p. 238.
- ⁶⁶ CALIXTO, p. 79.
- ⁶⁷ Disponível em: <http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf>, consulta em: 23 maio 2012, p. 22.
- ⁶⁸ Para uma visão mais resumida do tratamento da matéria no Direito português é possível consultar o texto que segue: SILVA, João Calvão da. La responsabilité du fait des produits défectueux en droit portugais. *Revue européenne de Droit de la Consommation*, Paris, n. 1, p. 16-19, 1992.
- ⁶⁹ CALVÃO. *Compra e venda de coisas defeituosas*, p. 191.
- ⁷⁰ Disponível em: <<http://www.dre.pt/cgi/dr1s.exe?t=dr&cap=1-1200&doc=19893384%20&v02=&v01=2&v03=1900-01-01&v04=3000-12-21&v05=&v06=&v07=&v08=&v09=&v10=&v11='Decreto-Lei'&v12=&v13=&v14=&v15=&sort=0&submit=Pesquisar>>. Acesso em: 11 jun. 2012.
- ⁷¹ MENEZES LEITÃO, p. 414. O autor ainda refere que na Finlândia e no Luxemburgo não aceitam o risco do desenvolvimento como exclusão de responsabilidade.
- ⁷² SILVEIRA, p. 265.
- ⁷³ CALVÃO DA SILVA, João. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 503.
- ⁷⁴ CALVÃO. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 508.
- ⁷⁵ CALVÃO. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 509.
- ⁷⁶ CALVÃO. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 511.
- ⁷⁷ CALVÃO. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 513.
- ⁷⁸ CALVÃO. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 514.
- ⁷⁹ CALVÃO. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 517.
- ⁸⁰ GALGANO, Francesco. *Corso di Diritto Civile*. Verona: CEDAM, 2008, p. 152.
- ⁸¹ GALGANO, p. 152.
- ⁸² Disponível em http://www.codicedelconsumo.it/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=27 acesso em 12.06.2012.
- ⁸³ CALVÃO. *A responsabilidade civil do produtor*, p. 510-511.
- ⁸⁴ 6. Esclusione della responsabilità.
1. La responsabilità è esclusa:
e) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso; (<<http://guide.supereva.it/diritto/interventi/2002/02/91679.shtml>>, acesso em: 27 mar. 2012).
- ⁸⁵ ISINTINI, Giovanna. *Trattato breve della responsabilità civile*. Padova: CEDAM, 2005, p. 845.
- ⁸⁶ VISINTINI, p. 849.
- ⁸⁷ VISINTINI, p. 851.
- ⁸⁸ SERIO, p. 481.
- ⁸⁹ QUERCI, Agnese. Il vaccino contro l’influenza A/H1N1: “pillole” de responsabilità civile. *Danno e responsabilità*, Roma: IPSOA – Gruppo Wolters Kluwer, ano XV, n. 4, Aprile 2010, p. 344.
- ⁹⁰ QUERCI, p. 345.
- ⁹¹ VERARDI, Carlo Maria. L’introdução de la Directive Communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits defectueux en droit italien. *European Review of Private Law*, Bélgica: Kluwer Academic Publishers, v. 2, n. 2, p. 237-244, 1994, p. 243.
- ⁹² CALVÃO, *A responsabilidade civil do produtor*, p. 524.
- ⁹³ MIRAGEM, 290.
- ⁹⁴ A esse respeito, interessante consultar importante texto que trata da evolução da responsabilidade por medicamentos nos Estados Unidos: QUERCI, Agnese. La responsabilità da farmaci nell’ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia. *Danno e responsabilità*, IPSOA, n. 3, 2009, p. 244-263.
- ⁹⁵ CALIXTO, p. 81.
- ⁹⁶ SILVEIRA, p. 240.
- ⁹⁷ SILVEIRA, p. 240.
- ⁹⁸ Para uma compreensão dos efeitos da Diretiva 85/374 em relação à Lei de Medicamentos alemã, sugere-se a seguinte leitura: SCHWENZER, Ingeborg. L’adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits defectueux en Allemagne

Fédérale. *Revue Internationale de Droit Comparé*, Paris, a. 43, n. 1, p. 57-74, janv./mars 1991.

⁹⁹ SILVEIRA, p. 240.

¹⁰⁰ SILVEIRA, p. 240.

¹⁰¹ Artículo 6. Causas de exoneración de la responsabilidad:

1. El fabricante o el importador no serán responsables si prueban:
 - a) Que no habían puesto en circulación el producto.
 - b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.
 - c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.
 - d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.
 - e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia de defecto.
2. El fabricante o el importador de una parte integrante de un producto terminado no serán responsables si prueban que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporada o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.
3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo. <<http://civil.udg.es/normacivil/estatal/resp/lrp.html>>, acceso em: 10 maio 2012.

¹⁰² Disponível em: <<http://civil.udg.es/normacivil/estatal/contract/RDL1-07.htm#a140>>, acesso em: 10 maio 2012.

¹⁰³ DIÉZ-PICAZO, p. 482.

¹⁰⁴ DIÉZ-PICAZO, p. 483

¹⁰⁵ Disponível em: <http://www.boe.es/boe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1994-15797>, acesso em: 12 jun. 2012.

¹⁰⁶ LOPEZ, Juan José Manin. La responsabilité du fait des produits défectueux en droit espagnol. *Revue Européenne de Droit de la Consommation*, Paris, n. 4, p. 232-238, 1994, p. 233.

¹⁰⁷ SILVEIRA, p. 246.

¹⁰⁸ SILVEIRA, p. 263

¹⁰⁹ SILVEIRA, p. 242.

¹¹⁰ GHESTIN, Jacques. Le nouveau titre IV bis du Livre III du Code civil de la responsabilité du fait des produits défectueux : l'application en France de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux après l'adoption de la loi n. 98-389 du 19 maio 1998. *La Semaine Juridique. Doctrine*, Paris, a. 72, n. 27 (1 juillet 1998), p. 1209.

¹¹¹ GHESTIN, p. 1209.

¹¹² SILVEIRA, p. 244.

¹¹³ Disponível em: <http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf>, consulta em: 23 maio 2012, p. 21.

¹¹⁴ GHESTIN, p. 1210.

¹¹⁵ GHESTIN, p. 1210.

¹¹⁶ GHESTIN, p. 1211.

¹¹⁷ GHESTIN, p. 1211.

¹¹⁸ SILVEIRA, p. 246.

¹¹⁹ MIRAGEM, p. 290.

¹²⁰ CALIXTO, p. 84.