

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

PATRICIA RIZZO TOMÉ

Direito do medicamento

Responsabilidade civil pelo fato do produto
no direito brasileiro e no direito comparado

São Paulo

2020

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

PATRICIA RIZZO TOMÉ

Direito do medicamento

Responsabilidade civil pelo fato do produto
no direito brasileiro e no direito comparado

Tese apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de DOUTORA em Direito, na subárea Direito Civil, sob a orientação do Professor Doutor José Manoel de Arruda Alvim Netto.

São Paulo

2020

Sistemas de Bibliotecas da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo -
Ficha Catalográfica com dados fornecidos pelo autor

Tomé, Patricia Rizzo

Direito do medicamento: Responsabilidade civil
pelo fato do produto no direito brasileiro e no
direito comparado / PatriciaRizzo Tomé. -- São
Paulo: [s.n.], 2020.

222p ; 21,5 x 30 cm.

Orientador: José Manoel de Arruda Alvim Netto.
Tese (Doutorado)-- Pontifícia Universidade Católica
de São Paulo, (Mestrado Profissional) -- Pontifícia
Universidade Católica de São Paulo, Programa de
Estudos Pós-Graduados em Direito.

1. Medicamento. 2. Responsabilidade Civil . 3.
Prescrição off label. I. Alvim Netto, José Manoel de
Arruda. II. Pontifícia Universidade Católica de São
Paulo, Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito.
III. Título.

CDD

PATRICIA RIZZO TOMÉ

Direito do medicamento

Responsabilidade civil pelo fato do produto
no direito brasileiro e no direito comparado

Tese apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de DOUTORA em Direito, na subárea Direito Civil, sob a orientação do Professor Doutor José Manoel de Arruda Alvim Netto.

Banca Examinadora

Aprovada em: ____/____/____.

Professor Doutor José Manoel de Arruda Alvim Netto (Orientador).
Instituição: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP)
Julgamento: _____
Assinatura: _____

Professor (a) Doutor (a) Everaldo Augusto Cambler
Instituição: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP)
Julgamento: _____
Assinatura: _____

Professor (a) Doutor (a) Eduardo Pellegrini de Arruda Alvim
Instituição: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP)
Julgamento: _____
Assinatura: _____

Professor (a) Doutor (a) Antônio Carlos Lopes
Instituição: UNIFESP – Escola Paulista de Medicina
Julgamento: _____
Assinatura: _____

Professor (a) Doutor (a) Débora Gozzo
Instituição: Universität Bremen/Alemanha
Julgamento: _____
Assinatura: _____

*Ao meu esposo, Maurício e aos
meus filhos, Gabriela e Rafael.
Amores da minha vida.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar a Deus, pois somente por permissão dele tudo isso é possível, especialmente pelo fato de concluir esta grande pesquisa, fonte de muito trabalho, realizado com extrema dedicação.

Do mesmo modo, agradeço a minha família, pois sem o suporte do meu marido, o amor dos meus filhos e o carinho de todos os demais familiares, eu não teria força e nem propósito para seguir essa missão de amor pela vida acadêmica.

Agradeço ao meu querido e grande Mestre, Dr. José Manoel de Arruda Alvim Netto, que me conduziu com muito carinho, a fim de que eu conclui-se este trabalho com louvor.

Além disso, é uma imensa honra tê-lo como orientador, pois além de ter uma admiração profunda, também se trata de um dos maiores e mais respeitados civilistas deste país.

Por fim, agradeço à Dra. Thereza Celina Diniz de Arruda Alvim, pois foi a grande incentivadora para o meu ingresso no doutorado. É uma das pessoas mais especiais na minha vida, não só por acreditar em mim e na minha competência técnica, como também por vibrar comigo em várias vitórias.

Agradeço ainda, a minha querida amiga Dacylene Amorim, pois além de ter me auxiliado na construção da responsabilidade civil farmacêutica, haja vista ser advogada e farmacêutica, ainda me motivou a desenvolver o estudo sobre o direito do medicamento.

Não poderia deixar de agradecer a minha querida amiga e irmã do coração a professora Dra. Graziella Trindade Clemente, grande estudiosa do direito médico, pioneira no Brasil sobre edição gênica, pelas incansáveis conversas, discussões sobre os temas e várias leituras e apontamentos imprescindíveis a excelência deste trabalho.

Por fim, agradeço a Deus pela vida e pela amizade de todas essas pessoas imprescindíveis para a concretização dessa importante etapa na minha vida.

RESUMO

Esta pesquisa tem por finalidade oferecer um conhecimento aprofundado em relação ao direito do medicamento, correspondente a uma nova disciplina no ramo do direito, que tem por finalidade analisar os medicamentos de uso humano e à responsabilidade civil decorrente, abrangendo desde o momento que antecede a sua colocação no mercado de consumo, denominada fase dos ensaios clínicos, até a comercialização final do produto. O trabalho dá um enfoque especial para a análise do fato do produto no direito brasileiro e no direito comparado. Do mesmo modo, tem por propósito analisar as questões relativas a prescrição *off label*, inclusive em situação de emergência como foi o caso do COVID-19, razão pela qual ao final consta uma proposição legislativa sobre o tema, haja vista a inexistência de regulamentação no Brasil.

Palavras-chave: Medicamento. Responsabilidade civil. Prescrição *off label*.

ABSTRACT

The purpose of this research is to offer an in-depth knowledge in relation to medicine law, corresponding to a new discipline in the field of law, which aims to analyze medicines for human use and the resulting civil liability, covering from the moment that precedes its placing on the consumer market, called the clinical trials phase, until the final sale of the product. The work gives a special focus to the analysis of the fact of the product in Brazilian law and in comparative law. Likewise, it aims to analyze issues related to *off label* prescription, even in an emergency situation, as was the case with COVID-19, which is why at the end there is a legislative proposal on the subject, given the lack of regulation in the Brazil.

Keywords: Medication. Civil responsibility. Off-label prescription.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	DIREITO DO MEDICAMENTO	14
2.1	Aspectos gerais e conceito	14
2.2	O direito à saúde	15
2.3	Princípios que regem o direito do medicamento	17
2.3.1	Princípio da segurança do medicamento	17
2.3.2	Princípio da utilidade do medicamento ao paciente	19
2.3.3	Princípio da informação	20
2.3.4	Princípio do consentimento ao uso de medicamento	21
2.3.5	Princípio da privacidade e confidencialidade	22
2.3.6	Princípio da precaução e prevenção	24
2.4	Regramento	27
2.4.1	Legislação que rege a produção de medicamentos no Brasil	28
2.5	Fiscalização do medicamento	29
2.6	Comercialização do medicamento	30
2.7	Publicidade	31
2.8	Patente de medicamento	35
2.9	Prescrição ou uso de medicamento <i>off label</i>	35
2.10	Prescrição de medicamento <i>off label</i> em situação de emergência	43
2.11	Da obrigatoriedade de cobertura dos tratamentos <i>off label</i> pelas operadoras e planos de saúde	49
2.12	Do uso experimental de medicamentos	50
3	MEDICAMENTO	53
3.1	Delimitação conceitual do medicamento	53
3.1.1	Medicamento referência, genérico e similar	55
3.1.2	Medicamento alopático, homeopático e fitoterápico	58
3.2	Da utilização do medicamento	60
3.2.1	Do uso racional do medicamento	60
3.2.2	Vias de administração	62
3.2.3	Segurança no preparo e administração do medicamento	64
3.2.4	Autoadministração de medicamento	67
3.2.5	Efeitos adversos e reações adversas	69
4	RESPONSABILIDADE CIVIL	75
4.1	Evolução histórica	75
4.2	A responsabilidade civil no direito brasileiro	78
4.3	Conceito e função	82
5	RESPONSABILIDADE CIVIL POR MEDICAMENTOS DEFEITUOSOS NO DIREITO COMPARADO	87
5.1	Considerações iniciais	87
5.2	A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos em Portugal	88
5.3	A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na Espanha	94
5.4	A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na França	99

5.5	A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na Itália	102
5.6	A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na Alemanha	108
6	RESPONSABILIDADE CIVIL POR MEDICAMENTOS DEFEITUOSOS NO BRASIL	115
6.1	Considerações iniciais	115
6.2	Responsabilidade civil antes da colocação do produto no mercado de consumo: fase dos ensaios clínicos	116
6.3	Responsabilidade civil após a colocação do produto no mercado de consumo	119
6.4	Pressupostos da responsabilidade civil por produtos defeituosos	131
6.4.1	Conduta	132
6.4.2	Dano	134
6.4.3	Nexo de causalidade	138
6.5	Dever de informação no medicamento	141
6.6	Causas excludentes da responsabilidade civil	144
6.7	Prazo legal para postular a solução do vício ou defeito	150
6.8	Risco do desenvolvimento	151
7	RESPONSABILIDADE CIVIL DE OUTROS PROFISSIONAIS NO DIREITO DO MEDICAMENTO	155
7.1	Responsabilidade civil do importador de medicamentos	155
7.2	Responsabilidade civil do farmacêutico	156
7.3	Responsabilidade civil do médico por danos causados pelo medicamento	162
8	PROPOSIÇÃO LEGISLATIVA PARA REGULAMENTAÇÃO DA PRESCRIÇÃO <i>OFF LABEL</i> DE MEDICAMENTOS	168
9	CONCLUSÃO	171
	REFERÊNCIAS	185
	ANEXO 1 – ESPANHA (Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado)	199
	ANEXO 2 – ITÁLIA (Legge 8 aprile 1998, n. 94)	216

1 INTRODUÇÃO

O direito do medicamento é um campo vasto, que inclui inúmeras temáticas éticas e jurídicas, mas com raríssimas análises específicas. Portanto, considerando tratar-se de uma tema pouco explorado no Brasil, dedicar-nos-emos a sua análise, com foco especial ao uso humano e à responsabilidade civil pelo defeito do medicamento.

Entretanto, antes de adentrarmos as questões específicas que envolvem o defeito nos respectivos produtos no Brasil e no direito comparado, analisaremos o que se depreende por direito do medicamento, a compreensão dos conceitos farmacêuticos e suas espécies, para somente após analisarmos as questões relativas à responsabilidade civil, propriamente dita.

Portanto, dedicaremos a primeira parte desta pesquisa à análise do direito do medicamento e informações fundamentais para propiciar a perfeita compreensão sobre o campo farmacêutico, já que, sem este percurso inicial, não será possível compreendermos expressões e termos que serão tratadas mais adiante.

Dentro do âmbito farmacêutico analisaremos minuciosamente os efeitos adversos, pois correspondem a uma das grandes causas de lesões. É importante afirmar que tais adversidades não denotam defeito por si só, mas tornam imprescindível a distinção dos conceitos, especialmente para a compreensão de magistrados quando da análise de causas que envolvem o tema.

Dado o fato de que todo medicamento traz ínsita a existência de riscos, torna-se uma ingenuidade a conclusão de que apenas os medicamentos controlados sejam mais perigosos. Por essa razão, dentro da análise dos efeitos adversos será possível compreender que todo medicamento tem um princípio ativo ou uma associação de princípios ativos potencialmente capazes de gerar danos aos organismos, especialmente se associados a outros fármacos ou mesmo alimentos, os quais podem aumentar ainda mais o risco, dadas as diversas formas de interação, sem que isso configure um defeito no produto.

Contudo, por desconhecerem o grau de letalidade de certos medicamentos ou de algumas interações medicamentosas com outros fármacos ou alimentos, muitas pessoas correm o risco de danos graves ao praticarem a automedicação – esse é outro ponto que será tratado, haja vista a importância e as graves repercussões no direito do medicamento.

Após transcorrerem por todos esses temas, adentraremos ao instituto da responsabilidade civil relacionado ao medicamento. A partir do devido esclarecimento dos termos, será possível verificar o grande avanço tecnológico, especialmente na produção de medicamentos cada vez mais potentes e eficazes, que propiciou o tratamento e até a cura de

doenças, de modo a proporcionar a melhora na qualidade de vida e de saúde das pessoas e, conseqüentemente, o aumento na expectativa de vida.

No entanto, ao lado de tantos benefícios, existem os riscos inerentes às novas tecnologias. Dessa forma, considerando uma nova responsabilidade civil – surgida a partir do início do século XXI, pela qual não mais se busca a mera reparação dos danos, mas a não ocorrência de condutas causadoras de danos – deparamo-nos com o princípio da precaução e da prevenção, imprescindíveis para esse novo alcance do instituto, a fim de efetivar a segurança e a solidariedade, instrumentos imprescindíveis para evitar a ocorrência do risco e de danos inerentes aos medicamentos.

Em relação à responsabilidade civil por defeito do medicamento, considerando a insuficiência de regramento específico no Brasil, além de todos os reflexos da Diretiva Europeia 83/874, é imprescindível analisar o regramento de alguns ordenamentos europeus, especialmente daqueles que possuem uma regulamentação do direito do medicamento, embora não os denominem como “Direito do Medicamento”, propriamente adotado nesta pesquisa.

Nesse sentido, desenvolveremos a pesquisa sobre o direito do medicamento, tomando com referência países como Portugal, Espanha, França, Itália e Alemanha, haja vista as significativas influências sobre o ordenamento brasileiro.

Para a referida análise, serão realizadas pesquisas no Código Civil, no Código de Defesa do Consumidor, na Diretiva Europeia, em leis internas que propiciaram a transposição da diretiva aos respectivos ordenamentos e na Lei do Medicamento, nos países que regulamentaram o tema.

Posteriormente, analisaremos o ordenamento interno. Entretanto, para compreendermos a responsabilidade civil por medicamentos defeituosos no Brasil, é preciso dividir o contexto histórico em dois momentos: o que antecede a colocação do produto no mercado e aquele que se dá após a inserção e plena disponibilização dos medicamentos para os consumidores, haja vista a incidência de regramentos distintos.

O momento que antecede a circulação dos medicamentos corresponde à fase dos estudos clínicos, obrigatória para todos os produtos novos, a fim de avaliar sua segurança e eficácia. No entanto, considerando a inexistência de comercialização, eventuais danos ocorridos nessa fase, em virtude dos produtos pesquisados, serão regidos no Brasil pelo Código Civil. No entanto, a partir do momento que o medicamento começa a ser comercializado, haverá aplicação direta do Código de Defesa do Consumidor, que, por sua vez, também se baseou na diretiva europeia.

Importante destacar que o trabalho demonstrará que o Código de Defesa do

Consumidor – Lei n. 8.078/1990 – buscou proteger os consumidores, especialmente pelo fato do produto, uma vez que estabeleceu a presunção da responsabilidade do fabricante, salvo comprovação de uma das hipóteses legais de exclusão. Desse modo, foge à regra geral do ônus da prova prevista no Código de Processo Civil ou mesmo da possibilidade de inversão, prevista no artigo 6º, VIII, do Código de Defesa do Consumidor.

O Código de Defesa do Consumidor é um valioso instrumento para a proteção dos consumidores no Brasil. No entanto, ele não é suficiente para alcançar alguns fatos da atualidade, embora ocorra a utilização das cláusulas gerais e termos indeterminados, visando atingir os mais diversos fatos.

Esse entendimento já era visível quando da análise dos denominados “riscos do desenvolvimento”; tornou-se mais ainda com os impactos causados pelo novo Coronavírus, frente à notória insuficiência de regulamentação, haja vista o não enquadramento para hipóteses de prescrição de medicamentos *off label* – tema importantíssimo que se enquadra no denominado Direito do Medicamento.

O avanço da ciência e da tecnologia, consequência do mundo contemporâneo, gera impactos importantes no direito dos danos e, assim, chama o Estado a reagir por meio do Direito, a fim de proporcionar a segurança esperada pela sociedade. Nesse contexto, é imprescindível que o Estado regule o Direito do Medicamento, no qual se inclui a prescrição *off label* de medicamentos e a prescrição de medicamentos a título experimental, especialmente para situações de urgência ou de calamidade.

Em virtude disso, nossa contribuição com esta tese é demonstrar a necessidade da regulamentação do direito do medicamento, a partir de medidas de gerenciamento do risco, visando proporcionar maior segurança à população e aos profissionais da saúde. Os resultados obtidos por esta tese podem ser úteis a apontamentos imprescindíveis para um futuro projeto de lei.

2 DIREITO DO MEDICAMENTO

2.1 Aspectos gerais e conceito

O Brasil está entre os dez países que mais consomem medicamentos no mundo, razão pela qual estudos demonstram a existência de uma farmácia a cada 2.700 habitantes em média¹. A observação do presente contexto revela que esses dados estão em franco crescimento.

No entanto, mesmo com o consumo crescente de medicamentos no mundo, poucos são os estudos jurídicos voltados às questões e indagações que surgem como decorrência da utilização de tais produtos, especialmente considerando as implicações e os possíveis danos decorrentes de reações adversas, defeitos, utilização irracional, em fase experimental ou prescrição *off label*.

Evidentemente os medicamentos são meios aptos para se alcançar a redução da mortalidade e da morbidade dos seres. Seus inúmeros benefícios precisam ser considerados e valorizados, ainda que em paralelo existam os riscos inegáveis que os acompanham.

Dessa forma, a necessidade de regulamentação do direito do medicamento no Brasil, especialmente no que se refere à prescrição *off label*, é uma medida plausível para o gerenciamento do risco decorrente de medicamentos como forma direta para se efetivar o princípio da precaução.

No entanto, embora haja o inegável valor e a fundamental importância do Código de Defesa do Consumidor como um importante mecanismo na proteção dos consumidores, não se trata de um sistema suficiente para reger as novas temáticas envolvendo os medicamentos.

Como é cediço, o Código de Defesa do Consumidor se utilizou de uma técnica avançada, a qual se baseia em cláusulas gerais e termos indeterminados, tendo em vista atingir os mais diversos fatos. Inobstante, isso não foi suficiente para abarcar questões que envolvem o risco do desenvolvimento, uso experimental ou prescrição *off label* de medicamentos. Por essa razão, a doutrina vem buscando alternativas para enquadramento, como é o caso da aplicabilidade do Código Civil.

Contudo, diante das questões relacionadas ao uso experimental ou prescrição *off label*, em que pesem os dispositivos do Código Civil, torna-se imprescindível a regulamentação, como único meio de resguardar de forma efetiva os profissionais da saúde e também os consumidores/pacientes.

O Brasil possui uma estrutura interna com a finalidade de efetivar disposições

¹Disponível em: www.cff.org.br. Acesso em: 03 dez. 2020.

concernentes à saúde, no entanto não existe um regramento unificado e específico para regulamentar tais questões, mais especificamente com relação aos medicamentos. Dessa maneira, é imprescindível a criação de um regramento único para reger as mais variadas questões relacionadas aos medicamentos.

Desse modo, o “direito do medicamento”, corresponde a uma nova disciplina que tem por finalidade estudar e difundir o conhecimento dos aspectos éticos e jurídicos relacionados com o medicamento em todas as suas fases e seus desdobramentos.

O “Direito do Medicamento” constitui um verdadeiro conjunto de normas e princípios que regem as questões éticas e jurídicas relacionadas ao medicamento no Brasil e no mundo, desde os momentos que antecedem os ensaios clínicos até a fase de comercialização e pós comercialização, com a incidência da responsabilidade civil dos produtores pelos possíveis defeitos dos produtos, englobando o risco do desenvolvimento.

Importante observar que se trata de uma disciplina nova e autônoma que surge paralelamente ao direito da medicina, a fim de disciplinar e estudar o regime ético e jurídico aplicável aos fatos que envolvam a produção, fiscalização, comercialização, distribuição, armazenamento, utilização e prescrição dos medicamentos no Brasil.

2.2 O direito à saúde

Segundo a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos² a saúde é um bem social e humano. Portanto, considerando o valor reconhecido, o ordenamento brasileiro consagrou a saúde um direito social fundamental, assegurado pelo Estado, nos termos do que estabelece expressamente o artigo 6º da Constituição Federal de 1988 e também na Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), conforme seu artigo 2º: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

No entanto, o direito à saúde é tratado a partir do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, o qual estabelece que o Estado incumbiu-se do fornecimento do serviço de saúde para a população brasileira: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Segundo José Afonso da Silva,

² Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 03 dez. 2020.

a saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperam. As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei, a que cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quanto aparece ao lado da palavra fiscalização³.

Insta consignar que, os direitos sociais foram introduzidos por meio da Constituição de 1934 e estão previstos no artigo 6º da Constituição Federal de 1988, cuja aplicabilidade é imediata (artigo 5º, § 1º), e não podem ser excluídos, pelo fato de se tratar de cláusula pétrea, conforme previsão do artigo 60.

Entretanto, é relevante sublinhar que a saúde integra um dos direitos mínimos assegurados a cada cidadão, por intermédio da dignidade humana que é inerente ao ser humano. Portanto, sem saúde, na qual se inclui tudo o que é necessário para assegurá-la, ou seja, medicamentos, leitos, máscaras, procedimentos cirúrgicos etc., não há que se falar em dignidade.

O direito à saúde é instrumentalizado no Brasil por meio do Ministério da Saúde, o qual integra o Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como uma das funções a de estabelecer requisitos mínimos para assegurar a qualidade dos medicamentos produzidos e comercializados.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), integrante do Ministério da Saúde e coordenada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), correspondente a uma autarquia federal, criada pela Lei n. 9.782/1999, tem entre suas finalidades regulamentar e fiscalizar os medicamentos no Brasil.

Contudo, no âmbito internacional o Brasil possui parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e com a Organização Mundial da Saúde (OMS), visando contribuir para o avanço dos cuidados com a saúde nacional e mundial.

Cumprido destacar que a Organização Mundial da Saúde (OMS), com sede em Genebra (Suíça), corresponde a uma agência internacional de saúde, fundada em 7 de abril de 1948, vinculada à Organização das Nações Unidas, da qual o Brasil faz parte.

Todos os respectivos órgãos têm como objetivo central a busca incessante pela

³ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 41. ed. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 846.

redução da mortalidade e morbidade do ser humano, resguardando por todos os meios a vida e a saúde, tendo em vista a função do Estado em atender esses serviços, conforme rege a Constituição Federal de 1988.

Para atender a Constituição Federal, proporcionando aos brasileiros uma saúde efetiva, é primordial o acesso aos medicamentos, considerando o preço, a qualidade, e assegurando o uso racional. Nesse sentido, é importante destacar que o direito constitucional ao medicamento inclui todos os correlatos, como leitos, luvas, máscaras, seringas – entre outros.

2.3 Princípios que regem o direito medicamento

Os princípios são fundamentais em qualquer ordenamento ou instituto na ciência do Direito. Trata-se de normas de primeiro grau, de modo que é possível afirmar que consistem em uma ponte de sustentação do instituto analisado, sem os quais não serão possíveis a interpretação e a aplicação.

Portanto, é imprescindível analisar os princípios aplicáveis ao direito do medicamento, considerando a existência de uma principiologia específica aplicável, como será exposto a seguir.

2.3.1 Princípio da segurança do medicamento

Muitos podem se questionar como é possível aplicar o princípio da segurança, que pressupõe a certeza de inexistência de riscos ou danos, se os medicamentos trazem em sua essência o risco natural de uma lesão.

Contudo, quando se pensa na segurança de um medicamento é necessário considerar para a sua compreensão o aspecto relativo e não absoluto do termo. Isso porque jamais será possível considerar um medicamento sem o mínimo de risco inerente.

Entretanto, isso não significa dizer que o medicamento nunca será seguro, ao contrário é possível obter uma segurança mínima desejada através do pleno conhecimento dos riscos e benefícios, antes da sua introdução e circulação no mercado de consumo.

Portanto, quando o risco é conhecido e esperado, existe uma margem de segurança, seja para os médicos prescritores, seja para a população, mas nunca absoluta.

No entanto, essa segurança aplicável aos pesquisadores nos estudos clínicos é diferente do que se deve compreender pelo mesmo princípio quando o assunto é prescrição.

Em outras palavras é possível afirmar que os pesquisadores durante os estudos clínicos devem se nortear pela aplicação do princípio da segurança dos medicamentos com vistas a não encerrar todos os testes e estudos com um medicamento, antes do transcurso de tempo mínimo para obtenção de todos os efeitos do produto no organismo.

Isso não se relaciona com as fases dos estudos clínicos que podem ser suprimidas, sem que isso configure violação ao princípio da segurança. O que se pretende expor é que o período de tempo necessário para apuração dos efeitos dos medicamentos no organismo humano precisa ser cumprido, considerando a peculiaridade de cada produto.

Existem medicamentos que só irão apresentar os seus efeitos após seis meses da utilização, outros somente após nove meses e assim por diante. Dessa maneira, este período mínimo, que será específico a cada produto, deve ser respeitado, sob pena de violação ao referido princípio.

Nesse sentido, a liberação de vacinas, possivelmente desenvolvidas às pressas para a prevenção do Covid-19, sem respeito ao período mínimo necessário para constatação de todos os possíveis efeitos adversos podem configurar a violação ao princípio da segurança. Isso porque não sendo realizados todos os testes, após a utilização do medicamento, pelo período mínimo capaz de garantir à população a certeza quanto aos mínimos efeitos adversos possíveis e esperados, teremos a constatação dos efeitos após a efetiva utilização pela população. No entanto, tais efeitos podem ser fatais e irreversíveis, haja vista os desconhecimentos dos reais efeitos no organismo após um período de utilização, o que gera absoluta insegurança, face à incerteza dos reais efeitos adversos, configurando a violação ao referido princípio.

No mais, sem a certeza pelos pesquisadores de todos os efeitos adversos possíveis, sequer será possível falar no consentimento livre e esclarecido do paciente quanto a utilização deste medicamento.

Dessa maneira, na hipótese de qualquer dúvida ou insegurança por parte dos pesquisadores ou mesmo da comissão ética, o medicamento não pode ser liberado para registro e comercialização.

A conduta com a efetivação do princípio da precaução e da segurança do medicamento a ser inserido no mercado deve estar acima de qualquer interesse econômico, sob pena de multas elevadíssimas que devem constar em uma regulação legislativa sobre a questão.

Por outro lado, é possível afirmar que o princípio da segurança se aplica ao prescritor do medicamento, seja ele farmacêutico para os produtos sem controle de venda ou para os médicos em relação a todos os medicamentos registrados pela Anvisa.

Quando é realizada a prescrição do medicamento, há que se considerar todos os riscos conhecidos e esperados e os benefícios possíveis ao paciente em concreto. Quando esta ponderação é realizada em preponderância aos benefícios ao paciente, teremos a efetiva aplicação do princípio da segurança.

É oportuno reassaltar que o princípio da segurança do medicamento, seja ele aplicável à fase dos ensaios clínicos pelos pesquisadores e demais profissionais ou mesmo aos prescritores decorre diretamente da Constituição Federal, nos termos da previsão do artigo 5º, *caput*.

Para tanto, considerando a previsão expressa no texto constitucional, há um dever geral de segurança imposto a todos os que pesquisam, produzem, vendem, prescrevem, importam e exportam medicamentos no Brasil. Isso se deve ao fato de o direito à segurança dever ser assegurado a todos os brasileiros natos e naturalizados, nos termos da lei, quanto à utilização de produtos que seguiram o rigor da produção e comercialização.

Diante disso, a violação desse dever geral de segurança impõe como consequência o dever de reparação de todo e qualquer dano causado em decorrência. No mais, é possível afirmar a possibilidade de se manejar a ação inibitória, atualmente prevista no artigo 497 do CPC e 84 do CDC, a fim de impedir, por exemplo, o ingresso no mercado de vacina sem o cumprimento do período mínimo de análise para constatação dos efeitos decorrentes, a fim de cumprir o princípio da segurança e da precaução.

2.3.2 Princípio da utilidade do medicamento ao paciente

O princípio da utilidade tem por fundamento a existência de algum proveito para o destinatário do medicamento.

A preocupação com o proveito do medicamento para o paciente decorre da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que, por sua vez, alterou a Lei n. 6.360/1976 para estabelecer no parágrafo único do artigo 20: “Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico”.

Nesse sentido, percebe-se que se o medicamento não apresentar qualquer benefício ou utilidade para o paciente, ele não pode ser registrado e muito menos prescrito, pois não apresentará utilidade alguma terapêutica ao paciente.

Obviamente que o fato de um medicamento se manifestar de formas diferentes no organismo humano, tendo em vista as peculiaridades de cada ser, não significa que configure ausência de utilidade do medicamento nem dos seus benefícios para um caso concreto.

O princípio da utilidade deve reger tanto o farmacêutico quanto o médico em todas as situações que exijam a prescrição de medicamentos. Isso porque, como é cediço, os medicamentos trazem consigo uma carga de periculosidade, ainda que pequena.

Portanto, um medicamento deve ser prescrito sempre considerando alguma utilidade para o paciente, mesmo que o organismo não reaja como esperado, sob pena de ser considerado uso irracional, frente à ausência de benefício ao paciente.

Não importa o percentual do benefício ou por quanto tempo ele seja proporcionado, mas deve necessariamente possibilitar alguma vantagem para a vida e a saúde do paciente, seja minorando a dor ou sofrimento, melhora na qualidade de vida ou proporcionando a cura efetiva.

A violação a esse princípio tem como consequência o uso irracional, uma vez que não traz nenhum tipo de vantagem ao paciente, razão pela qual se torna absolutamente desnecessário.

2.3.3 Princípio da informação

O princípio da informação é amplamente utilizado em vários ramos do direito. Trata-se de um dever geral imposto a todas as partes envolvidas na prescrição e utilização do medicamento. No entanto, é imposto primordialmente aos fabricantes de medicamentos que devem fazer constar nos rótulos e na bula informações necessárias para permitir a utilização adequada do produto.

Seja em relação às finalidades terapêuticas a que se destinam, ou em relação à faixa etária que pode fazer a utilização, à forma de utilização, armazenamento, ou ainda em relação à validade do produto lacrado e aberto, devem ser tomados cuidados específicos com o produto, via de administração, restrições, efeitos adversos, faixa etária e respectiva dosagem, bem como todas as orientações aos prescritores.

Por conseguinte, sabe-se que o paciente também tem o dever de informar o médico ou o farmacêutico sobre a sua saúde e demais informações relacionadas que, por ventura, possam interferir na prescrição do medicamento adequado, salvo desconhecimento.

É o caso da informação em relação à diabetes para impedir a prescrição de medicamento com açúcar ou de um hipertenso para um medicamento incompatível.

Por conseguinte, tratando-se de medicamento prescrito por médico, o profissional deverá explicar adequadamente todos os riscos, benefícios, formas de utilização, armazenamento, período de tratamento, hipóteses para retorno ou condutas de urgência quando necessários, entre outros.

Sendo o médico detentor da técnica, do conhecimento e responsável pela condução do tratamento do paciente que fará utilização do medicamento, deve explicar com linguagem clara, objetiva e não técnica, a fim de permitir a compreensão pelo paciente, pois na hipótese de entendimento em desacordo, seja pela insuficiência de compreensão pela inadequadas ou incompleta explicação, seja pela prescrição com letra ilegível, o profissional poderá ser chamado a responder pelos possíveis danos decorrentes.

Com relação ao farmacêutico, inobstante as inúmeras restrições para prescrição de medicamentos, uma vez que só lhe é assegurado por lei específica o direito de prescrever medicamentos não controlados e não sujeitos a prescrição exclusiva dos médicos, ele tem deveres relacionados com o princípio da informação.

É notório que um farmacêutico não deve ultrapassar os limites de sua profissão e muito menos violar os limites impostos por ela e pela própria medicina. Entretanto, o Conselho Federal de Farmácia reconhece ao profissional o direito de conferir as prescrições médicas. Dessa forma, tem o dever de informar o paciente ou consumidor quanto às dúvidas e questões imprescindíveis para resguardar a utilização correta e racional dos medicamentos.

Entretanto, o farmacêutico tem um papel muito importante no controle quanto ao uso indevido ou desmedido dos medicamentos, pois quando receber a prescrição realizada por um médico e não estiver seguro quanto ao redigido ou suspeitar da possibilidade de riscos para o paciente quando se tratar de prescrição *off label*, o profissional deve contactar imediatamente o médico prescritor para se certificar quanto à segurança das informações necessárias para a correta dispensação do produto, cumprindo não só o princípio da informação, como também da precaução e da segurança, haja vista a responsabilidade incidente quando da violação que resulte em lesão ao paciente.

2.3.4 Princípio do consentimento ao uso de medicamento

Consentimento consiste na manifestação da vontade de um sujeito sobre um fato ou sobre uma coisa. No entanto, para que se possa falar em concordância ou aceitação, devemos em um momento anterior falar na imprescindível explicação prévia e completa manifestada por

aquele que pretenda obter o consentimento, pois uma pessoa só poderá manifestar a sua vontade após ter sido efetivamente esclarecida sobre a questão.

Nesse sentido, é fundamental que a utilização de um medicamento, seja precedida pela concordância do paciente em relação a sua utilização, independentemente da função de diagnóstico ou tratamento.

Do mesmo modo, é necessária a ciência e plena autorização do voluntário para a utilização dos produtos durante os estudos clínicos ou em fase experimental.

Independentemente de se tratar de autorização pré comercialização ou pós comercialização, o usuário do medicamento deverá sempre ser informado de todos os riscos e benefícios, mesmo que não ocorram, pois o organismo individual tem suas peculiaridades.

É importante destacar que quando se menciona a importância do consentimento, deve-se considerar que o mesmo deve ser realizado diretamente pelo paciente sempre que possível, mediante a prévia informação quanto aos efeitos adversos conhecidos e esperados, frente aos benefícios e riscos do caso concreto, na hipótese de prescrição de medicamento em fase de circulação no mercado de consumo.

O princípio do consentimento ao medicamento, deve constituir-se em um termo autônomo e, necessariamente, escrito, haja vista a necessidade de constarem todas as informações específicas a cada paciente, incluindo-se os riscos e benefícios aplicáveis ao caso concreto.

Importante consignar que, semelhantemente ao princípio da segurança o princípio do consentimento ao uso de medicamento decorre diretamente do artigo 5º da Constituição Federal, no que se refere ao direito de liberdade, no qual se inclui o direito de decisão sobre o próprio corpo e a saúde.

Portanto, a violação desse direito individual e inviolável ocasionará o dever de reparação pelos possíveis danos causados pela parte que indevidamente violar este direito constitucionalmente assegurado.

2.3.5 Princípio da privacidade e confidencialidade

O princípio da privacidade e confidencialidade decorre diretamente do disposto no artigo 5º, X, da Constituição Federal que dispõe: “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”.

São dois princípios que se interligam. Dessa forma, embora apresentem dois comandos, sendo um de privacidade e outro de confidencialidade, ambos convergem a um único dever geral relativo à proteção a vida privada. Para tanto, trataremos de ambos como um único tópico, haja vista a relação existente e a ligação no objeto final.

O princípio da privacidade impõe a todos um respeito geral em relação à pessoa e todos os direitos inerentes à pessoa humana, incluídos nos direitos à personalidade.

O dever de sigilo é imposto aos profissionais de saúde, que pelo exercício da atividade profissional tiverem acesso às informações relativas aos medicamentos ministrados aos respectivos pacientes ou voluntários.

Nessa proteção incluímos não só os profissionais da saúde, mas todos os funcionários de farmácias e drogarias que tenham acesso aos dados dos adquirentes de medicamentos e dos correspondentes pacientes, quando se tratar de medicamento controlado pela retenção das receitas. Tal dever ficou ainda mais notório e gravoso com a introdução da Lei Geral de Proteção de dados – Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Para tanto, o primeiro dever imposto refere-se à proteção ao nome e demais informações individuais, entre as quais incluímos a saúde no seu sentido amplo. Dessa maneira, doenças e medicamentos prescritos ao paciente, são informações privativas e sigilosas, razão pela qual todos os que tiverem acesso por conta da atuação profissional, independentemente da função ou cargo que exerça, deve respeitar a privacidade e manter o sigilo, sob pena de violação direta à constituição e aos princípios decorrentes.

Nesse contexto, independentemente de se tratar de um voluntário nos estudos clínicos, adquirente dos medicamentos nas farmácias ou drogarias, um paciente que faz uso do produto adquirido ou mesmo medicado em hospitais, clínicas ou consultórios, faz jus à proteção legal.

Por outro lado, a proteção à confidencialidade das informações obtidas pelos pesquisadores, médicos, farmacêuticos e demais profissionais são confidenciais e sigilosas, além disso não podem ser transmitidas a terceiros, salvo expressa autorização do paciente ou do representante nos termos da lei, com finalidade exclusiva previamente indicada.

O dever de sigilo inclui todas as informações relacionadas com o estado de saúde e tratamento do paciente ou voluntário, incluindo-se todo e qualquer medicamento prescrito ou utilizados, durante dos estudos clínicos ou durante dos exames ou tratamentos.

O dever de sigilo deve ser aplicado com equilíbrio, impondo limites, especialmente para terceiros, salvo expressa autorização do paciente ou representante legal. Desse modo, admite-se a troca de informações entre os profissionais com a finalidade de estudos e pesquisas ou em benefício do próprio paciente.

Portanto, trata-se de uma dupla proteção. Uma correspondente ao dever geral imposto aos pesquisadores e demais profissionais em relação ao direito constitucional assegurado a todos os seres humanos dotados de personalidade nos termos da lei civil no que concerne ao respeito a privacidade, que inclui a proteção ao nome, idade, estado de saúde e demais dados concernentes a vida e saúde do paciente. Outra coisa é o dever imposto aos profissionais de não revelar informações individuais do paciente ou do seu tratamento a terceiros, sem qualquer relação científica ou profissional.

2.3.6 Princípio da precaução e prevenção

O desenvolvimento industrial permitiu a mudança da produção artesanal para a produção em massa. Ocorre que, ao lado de todos os benefícios dessa conduta, especialmente os econômicos, vieram também os novos riscos.

Essa nova sociedade de risco, surgida após a Segunda Guerra Mundial, vem acompanhada de muita insegurança, seja no porvir ou no momento presente. Tais fatos chamam o Estado a reagir por meio do direito, a fim de proporcionar a segurança esperada pela sociedade, com o intuito de reduzir as consequências lesivas, que em muitas situações são irreparáveis.

Nesse contexto surge o princípio da precaução, mais especificamente no direito ambiental alemão, em 1970. No entanto, foi introduzido no ordenamento brasileiro em 1992, por meio da Declaração do Rio de Janeiro e tem por finalidade a proteção da “incolumidade física e a saúde dos indivíduos”, conforme explica Teresa Ancona Lopez⁴.

O fundamento legal do princípio da precaução no ordenamento brasileiro é o artigo 5º da Constituição Federal de 1988, ao estabelecer que: “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 [...]”.

Embora existam doutrinadores que indiquem outros fundamentos para o princípio da precaução, o mais adequado é o da segurança, previsto no artigo 5º da Constituição Federal, uma vez que a precaução visa resguardar a segurança de cada cidadão nesta sociedade de riscos, especialmente em se tratando de medicamentos.

⁴ LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010, p. 98.

Conforme expusemos nesta pesquisa, é notório que todos os medicamentos tragam de forma ínsita uma carga de periculosidade e de toxicidade. Dessa forma, sendo o pesquisador e todos os demais envolvidos conhecedores desse risco previsível, devem adotar condutas de precaução, a fim de resguardar a possibilidade de danos.

O princípio da precaução tem por finalidade evitar a ocorrência de riscos de dano, enquanto que o princípio da prevenção visa impedir a ocorrência de dano, propriamente dito.

Por outro lado, há que se ter equilíbrio para não ocorrer uma supervalorização do princípio da precaução e, dessa forma, limitar os benefícios com a inovação de medicamentos, os quais são extremamente importantes para a cura de doenças ou redução da morbidade

No entanto, ao lado de todo avanço tecnológico e científico, que permite o surgimento de medicamentos cada vez mais potentes e eficazes, as indústrias farmacêuticas devem ser prudentes e adotar as medidas necessárias para resguardar a população quanto aos riscos inerentes.

Uma das mais maneiras mais efetivas que atendem ao princípio da precaução é o atendimento inegociável de todas as fases dos estudos clínicos, bem como o excesso de zelo para introdução de um produto novo no mercado, sem o transcurso de um prazo mínimo de análise dos efeitos adversos, a fim de obter o pleno conhecimento dos efeitos, cumprindo o princípio da segurança, como exposto.

O século XX foi dedicado a estudos e pesquisas para assegurar a integral reparação dos danos. Já o século XXI está pautado em condutas para evitar os danos. E uma das medidas mais eficazes para essa finalidade é a aplicação séria do princípio da precaução.

Considerando o fato de que o princípio da precaução tem por finalidade adotar condutas prévias que impeçam a ocorrência dos riscos e conseqüentemente dos danos, para que se possa assegurar a aplicabilidade do referido princípio, será fundamental a adoção de um comportamento prévio ou de uma decisão que precisará ser tomada, antes de qualquer ação que possa causar danos.

Nesse sentido, “[...] sempre que estivermos diante da incerteza sobre danos possíveis, o princípio da precaução deverá atuar como instrumento de gerenciamento dessa incerteza”⁵.

A aplicação do princípio da precaução já é uma realidade para diversas situações que possam ocasionar um perigo eventual, mais ou menos previsível. É o caso da exigência de receitas médicas para aquisição de produtos farmacêuticos com perigo de dano previsível, se utilizado de modo inadequado ou por meio de dosagem excessiva. Igualmente, podemos citar

⁵ LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010, p. 98.

o prazo de validade das receitas médicas ou o limite de produtos que possam ser adquiridos com uma receita, com intuito de garantir a utilização segura e racional dos medicamentos.

Tais condutas, impostas por meio da ANVISA, correspondem a uma aplicação prática do princípio da precaução, que não se confunde com o princípio da prevenção. Esta última busca prevenir a ocorrência de danos a riscos conhecidos e comprovados, referentes a perigos concretos, como a morte ou lesões graves na hipótese de utilização de algumas drogas de modo inapropriado pelo consumidor, por não possuir o conhecimento técnico necessário.

Como exemplo da aplicação direta do princípio da prevenção podemos citar a regulamentação para apenas médicos aplicarem determinados medicamentos injetáveis ou ministrarem medicamentos específicos, haja vista o perigo concreto de dano, caso utilizado da forma ou na quantidade inapropriada.

O princípio da precaução, diversamente, refere-se a perigos desconhecidos, mas previsíveis. Nesse caso, uma alternativa eficaz é a possibilidade de manuseio das ações inibitórias, previstas no parágrafo único do artigo 497 do Código de Processo Civil, que, por sua vez, não exigem a presença do dano e, muito menos, da culpa *lato sensu*.

Portanto, é uma medida judicial muito eficaz para inibir ou remover a conduta de perigo previsível, mesmo sem a existência de um dano concreto, sem a exigência da comprovação da culpa da parte ré, conforme disposição expressa. No mais, ainda é possível postular indenização por perdas e danos, conforme preceitua o artigo 500 do Código de Processo Civil, embora o interesse seja evitar a ocorrência do dano. No entanto, se mesmo assim ele ocorrer, será possível ao magistrado condenar na mesma demanda, em relação aos danos causados.

Dessa forma, estamos diante de uma ação de responsabilidade civil sem dano e de forma preventiva, ou seja, não há necessidade de aguardar a ocorrência do dano para só então se postular ao Poder Judiciário a reparação dos danos sofridos, em atenção à função tradicional. Entretanto, é possível postular ao Poder Judiciário, em cumprimento ao disposto no artigo 5º, XXV, da Constituição Federal de 1988, a proteção a direitos sujeitos a dano, frente à existência de perigo previsível, o qual necessita ser removido ou obstado.

Inobstante, o artigo 6º, I, do Código de Defesa do Consumidor estabelece como direito essencial do consumidor a proteção à vida, à saúde e à segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

Prevalece nas relações de consumo a teoria da qualidade, independentemente de se tratar de relação contratual ou extracontratual. Desse modo, é dever de todo e qualquer fabricante resguardar a segurança dos produtos e serviços oferecidos no mercado, não só em

cumprimento ao princípio da precaução, mas também em atenção às normas de proteção e de defesa do consumidor.

A responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço considera o interesse jurídico tutelado, ou seja, a segurança do produto disponibilizado no mercado como forma de impedir a ocorrência de acidente de consumo.

Nesse sentido, a Lei n. 20/1990 da Espanha estabelece no artigo 15.6.: “Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad”⁶.

Por fim, o Código Penal brasileiro qualifica como crime a conduta que coloca em risco de perigo “Expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente” (artigo 132).

Portanto, além das sanções civis, aquele que colocar a vida ou a saúde de terceiro em risco de perigo poderá sofrer detenção de três meses a um ano, se o fato não constituir crime mais grave.

2.4 Regramento

No Brasil não existe um regramento específico sobre o “direito do medicamento”, nem mesmo sobre o uso experimental ou prescrição *off label*.

Dessa maneira, atualmente, necessitamos utilizar vários dispositivos previstos na Constituição, nos Códigos e nas leis esparsas sobre o tema com intuito de resguardar os direitos e deveres impostos as relações e fatos que envolvem os medicamentos.

Além disso, faz-se necessário analisar as Resoluções do Conselho Federal de Medicina e do do Conselho Federal de Farmácia, bem como as Portarias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com intuito direcionar ou estabelecer limites aos temas relacionados ao medicamento, tendo em vista a inexistência de regramento específico.

No entanto, embora haja o levantamento desses dispositivos e regramentos aplicáveis, considerando a ausência de especificidade, muitas discussões podem surgir e dificultar a tao almejada segurança aos cidadãos, um dos propósitos dos ordenamentos de *civil law*.

Nesse contexto, iniciaremos o estudo indicando alguns regramentos existentes sobre os medicamentos, ressaltando a importância da regulamentação pontual e específica do direito do medicamento, especialmente no que se refere ao uso *off label*, tendo em vista as recentes repercussões.

⁶ Tradução livre: Os medicamentos serão desenvolvidos e apresentados de forma a garantir uma razoável prevenção de acidentes, principalmente em relação a crianças e pessoas com deficiência.

2.4.1 Legislação que rege a produção de medicamentos no Brasil

O Brasil possui poucos regramentos sobre medicamentos, mas não há código ou lei única regulando todas as questões que envolvem especificamente o direito do medicamento como um todo.

A primeira lei que regulamentou a produção de medicamentos e correlatos foi a vigente Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973⁷.

A referida lei dispõe sobre o “Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”.

A segunda lei importante sobre o tema é a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que por sua vez trouxe um regramento significativo sobre o tema, adotando parte dos conceitos apresentados inicialmente pela Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

A Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional da Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

Agência Nacional da Vigilância Sanitária rege a introdução dos medicamentos no mercado de consumo, além de estabelecer regras para alterações, fabricação, importação, exportação, comercialização, rotulagem, informação, publicidade, farmacovigilância, utilização e fiscalização. Igualmente, tem como princípios básicos a proteção da saúde pública, o uso racional dos medicamentos e a continuidade do serviço à comunidade.

Posteriormente, tivemos a Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que alterou o artigo 1º da Lei n. 6.360/1976, que primordialmente estabeleceu o medicamento genérico.

Inobstante, a Lei n. 10.742, de 06 de outubro de 2003, em conversão da MP 123, de 2003, definiu normas aplicáveis ao setor farmacêutico, concernente ao medicamento, especialmente em relação ao preço.

Do mesmo modo, há a Lei n. 13.235, de 29 de dezembro de 2015, em alteração ao artigo 3º da Lei n. 6.360/1976, equiparou o controle de qualidade do medicamento similar e genérico, entre outras providências.

O Código Sanitário do Estado de São Paulo, correspondente a Lei n. 10.083, de 23 de setembro de 1998 é uma importante regulamentação ao tema.

As citadas Leis, correspondem a algumas das significativas leis que regulamentam temas importantes relacionados ao medicamento no Brasil, muito embora existam muitas outras leis analisadas durante toda a pesquisa e citadas de forma esparsa neste estudo.

⁷ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso em: 03 dez. 2020.

2.5 Fiscalização do medicamento

Como regra, compete ao Ministério da Saúde o dever de fiscalização dos medicamentos produzidos, comercializados e dispensados no Brasil.

Entretanto, com a função de auxiliar o Ministério da Saúde, pelo fato de tratar-se de um órgão vinculado a ele, há a Agência Nacional da Vigilância Sanitária, que exerce diretamente esta função atribuída ao Ministério da Saúde, considerando tratar-se de uma Agência Reguladora.

No âmbito Estadual, há a secretária de saúde do governo do Estado e no Município, a secretaria da saúde do Município, todos vinculados ao âmbito Federal, respresentado pelo Ministério da Saúde.

Dessa forma, consta na Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973⁸, que: “Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento” (artigo 44)

De modo mais específico a Lei n. 6.360/1976 estabelece que a fiscalização é da competência do órgão federal de saúde, para as seguintes hipóteses:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais, quando se tratar de produto importado ou exportado, quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal⁹.

Inobstante, o art. 69, II, da Lei n. 6.360/1976 que a competência será do órgão de saúde do Estado, dos Territórios ou do Distrito Federal quando

[...] se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva, quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio, quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional, quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal [...]

⁸ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso realizado na data de 03 dez. 2020.

⁹ <https://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/6360.pdf> Art. 69 – A ação fiscalizadora é da competência: I – do órgão federal de saúde: a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais; b) quando se tratar de produto importado ou exportado; c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal. II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal: a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva; b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio; c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional; d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal. Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em

Embora admita para todas as hipóteses, a delegação deverá ocorrer, mediante convênio, seguindo a legislação.

Entretanto, os laboratórios ou indústrias farmacêuticas que produzam ou manipulam medicamento contendo substância (s) entorpecente(s) ou equiparada(s) ficam sujeitos à fiscalização do Serviço de Repressão a tóxicos e entorpecentes, do Departamento da Polícia Federal, em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n. 753, de 11 de agosto de 1969.

As análises dos materiais fiscalizados são encaminhadas ao laboratório oficial, vinculado a União, aos Estados, ao Distrito Federal ou aos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados.

2.6 Comercialização do medicamento

No Brasil e em grande parte dos países, especialmente na Europa, somente as farmácias e drogarias, ou hospitais estão autorizados a vender medicamentos.

Consta expressamente no artigo 5º, da Lei n. 5.991/1973: “O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é *privativo* das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei”.

Entretanto, a dispensação de medicamento, ou seja, o fornecimento gratuito ou oneroso quanto ao fornecimento dos medicamentos no Brasil é uma atividade privativa das farmácias, drogarias, posto de medicamento e unidade volante ou dispensário de medicamentos, nos termos do que consta no artigo 6º da referida lei.

Do mesmo modo, consta no § 1º, do artigo 5º, da Lei n. 5.991/1973:

O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Portanto, os correlatos (luvas, máscaras, seringas, agulhas, gazes etc.) serão comercializados por estabelecimentos especializados, no entanto poderão ser vendidos por farmácias e drogarias, desde que observadas as disposições legais.

Em se tratando de medicamentos homeopáticos, a lei estabelece que as farmácias de homeopatia só poderão manipular fórmulas oficinais e magistrais. De modo que a manipulação de qualquer medicamento não inserido nas farmacopeias ou nos formulários homeopáticos, necessitarão de aprovação do órgão sanitário federal (artigo 10).

Inobstante a exclusividade para a comercialização de produtos homeopáticos, as farmácias homeopáticas poderão comercializar correlatos e medicamentos não homeopáticos, desde que vendidos em suas embalagens originais.

Consta no artigo 2º da Lei n. 6.360/1976:

Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Dessa maneira, há a necessidade de autorização prévia e formal a ser concedida pelo Ministério da Saúde para a produção de qualquer medicamento, droga, insumos farmacêuticos ou correlatos, mas o registro e a renovação ficam sob a responsabilidade exclusiva da Anvisa, agência brasileira responsável pela vigilância sanitária.

2.7 Publicidade

A Anvisa é responsável pelas questões que envolvam a publicidade dos medicamentos, ficam sujeitos ao controle “ [...] a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem”, a Anvisa¹⁰. Portanto, regulamentou o tema através da Resolução RDC n. 96, de 17 de dezembro de 2008.

O que se extrai da referida Resolução é que apenas medicamentos registrados na Anvisa (artigo 3º) e não sujeitos a controle especial poderão ser objeto de propaganda ou publicidade, especialmente por indústrias farmacêuticas, também regulares e registradas perante a Anvisa (artigo 3º, § 1º).

Medicamentos em geral que não necessitem de prescrição médica (artigo 22), incluindo-se as formulações oficinais (aquelas produzidas pelas farmácias homeopáticas seguindo a farmacopeia homeopática), gases medicinais, medicamentos homeopáticos e manipulados estão sujeitos ao regramento previsto na referida Resolução e poderão ser objeto de propaganda ou publicidade.

¹⁰ Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos. Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Consistem em propaganda ou publicidade: “Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento”, nos termos do que consta expressamente na fundamentação da Resolução.

Do mesmo modo, é absolutamente vedada qualquer forma de propaganda ou publicidade enganosa, abusiva ou indireta (art 4º), em perfeita consonância com o CDC.

As indústrias farmacêuticas não podem oferecer, prometer ou distribuir de qualquer forma brindes, benefícios ou vantagens de qualquer natureza aos prescritores ou dispensadores de medicamentos (artigo 5º).

Igualmente é vedada a promoção “LEVE 3 PAGUE 2”, no que se refere ao medicamento (artigo 8º, I). Do mesmo modo, é proibida a utilização de frutas nas propagandas de medicamentos, sendo apenas autorizado constar o sabor de forma escrita (artigo 8º, IV e artigo 9º, II).

Além disso veda-se a propaganda com o uso de imperativos “TENHA”, “USE”. Portanto, é vedado constar “EM CASOS DE DOR USE...”

É proibida a utilização de imagens antes e depois quando do uso de um medicamento, salvo se exclusivo ao médico (artigo 8º, XI)

Os medicamentos novos podem ser submetidos a propaganda ou publicidade respeitados os requisitos e restrições impostos pela Resolução. No entanto, só poderão apresentar-se como “novos” até dois anos após o registro, nos termos do artigo 8º, IV.

Inobstante, nos termos do artigo 8º da Resolução constam as vedações impostas as propagandas ou publicidades que envolvam medicamento:

- I – estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;
- II – sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;
- III – incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;
- IV – anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;
- V – incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade;
- VI – sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis, tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;
- VII – empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: "tenha", "tome", "use", "experimente";

- VIII – fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;
- IX – criar expectativa de venda;
- X – divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei n. 9.787/99;
- XI – usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

Contudo, nos termos do que conta no artigo 9º da Resolução, temos as seguintes permissões:

- I – utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;
- II – informar o sabor do medicamento;
- III – utilizar expressões tais como: "seguro", "eficaz" e "qualidade", em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;
- IV – utilizar expressões tais como: "absoluta", "excelente", "máxima", "ótima", "perfeita", "total" relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;
- V – quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;
- VI – quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal;
- VII – fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

Inobstante, são requisitos impostos para a publicidade ou propaganda dos medicamentos:

- I – nome comercial do medicamento, quando houver;
- II – nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;
- III – número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;
- IV – no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa N...../2006. AFE n. :.....", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;
- V – as indicações;
- VI – data de impressão das peças publicitárias;
- VII – a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 6º.

Observando que as exigências constantes dos incisos II, V, VI e VII aplicam-se às formulações oficinais.

Por fim, a Resolução traz os seguintes alertas para a propaganda ou publicidade de medicamentos:

Quadro 1 – Alertas mais comuns em medicamentos conforme Resolução RDC n. 96, de 17 de dezembro de 2008.

	PRINCÍPIO ATIVO	ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA
1.	Ácido acetilsalicílico	<i>Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.</i>
2.	Ácido ascórbico (vitamina C)	<i>Não use este medicamento em caso de doença grave dos rins.</i>
3.	Bicarbonato de sódio	<i>Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.</i>
4.	Bisacodil	<i>Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.</i>
5.	Cânfora	<i>Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.</i>
6.	Carbonato de Cálcio	<i>Não use este medicamento em caso de doença dos rins.</i>
7.	Carvão vegetal	<i>Não use este medicamento em crianças com diarreia aguda e persistente.</i>
8.	Cloridrato de ambroxol	<i>Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.</i>
9.	Cloridrato de fenilefrina	<i>Não use este medicamento em caso de doenças do coração, pressão alta e glaucoma.</i>
10.	Dipirona sódica	<i>Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.</i>
11.	Droprozina	<i>Não use este medicamento em caso de tosse com secreção e em crianças menores de dois anos de idade.</i>
12.	Hidróxido de alumínio	<i>Não use este medicamento em caso de doença dos rins e dor abdominal aguda.</i>
13.	Hidróxido de magnésio	<i>Não use este medicamento em caso de doença dos rins.</i>
14.	Ibuprofeno	<i>Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.</i>
15.	Mebendazol	<i>Não use este medicamento em crianças menores de um ano de idade.</i>
16.	Naproxeno.	<i>Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.</i>
17.	Nicotina	<i>Não use este medicamento se você é fumante com problemas cardíacos.</i>
18.	Paracetamol	<i>Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.</i>
19.	Picossulfato de sódio	<i>Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.</i>
20.	Plantago ovata Forsk	<i>Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.</i>
21.	Sulfato ferroso	<i>Não use este medicamento se você tem problemas gastrointestinais.</i>

2.8 Patente de medicamento

Os novos medicamentos estão sujeitos à base legal para registro nos termos da Lei n. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n. 79.094/1977. No entanto, em 2003, a ANVISA publicou uma regulamentação específica para o registro de medicamentos novos, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 136/2003. Atualmente a norma encontra-se em processo de revisão. Por sua vez, tratando-se de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos, há as regras previstas na RDC n. 48/2009.

Os produtores de medicamentos possuem o direito de explorar com exclusividade um novo medicamento por, no máximo, 20 anos, conforme estabelece a Lei n. 9.279/1996, denominada Lei de Propriedade Industrial (LPI), uma vez que são classificadas como patentes de invenções.

Contudo, a concessão da patente depende da análise prévia pela ANVISA, consoante o artigo 229-C, da Lei n. 9.279/1996: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”.

2.9 Prescrição ou uso de medicamento *off label*

A primeira pergunta que se apresenta é: em que consiste a prescrição ou o uso de medicamentos *off label*. Portanto, de forma bem objetiva é possível compreender como à utilização do medicamento em divergência com a sua bula, no que se refere à finalidade e à forma terapêutica, dosagem, faixa etária ou via de administração. Como regra, o uso diante dessas circunstâncias não está autorizado pela agência reguladora, haja vista a inexistência de estudos demonstrando a eficácia ou os riscos.

Quando o médico prescreve o medicamento para uma terapêutica diversa da indicada na bula, ocorre sua utilização para uma doença diversa daquela a que foi destinado o produto quando ele foi introduzido no mercado.

Citemos como exemplo o uso da hidroxicloroquina para o tratamento recente do Covid-19. Isso porque o referido medicamento foi pesquisado e autorizado para tratamento de malária e lúpus, dentre outras doenças, mas não para o Covid-19.

A forma terapêutica refere-se à utilização de maneira diversa da estudada e fabricada. Em outras palavras, podemos citar a hipótese de medicamentos produzidos sob a forma de

comprimidos em que o médico determina ou o próprio paciente faz uso de forma diversa, ou seja, partido, triturando ou diluindo em algum líquido.

Quanto à dosagem, refere-se à inobservância da quantidade de medicamento ou com utilização em intervalos de tempo diversos dos determinados na bula, de acordo com as pesquisas realizadas. Nessas hipóteses, podemos ter uma superdosagem ou a ineficácia do medicamento em razão da inobservância dos estudos já realizados e subscritos na bula.

Em relação à faixa etária, é importante salientar que os estudos clínicos comumente são realizados com pessoas a partir de 18 anos. Dessa forma, são raríssimos os estudos clínicos envolvendo crianças, adolescentes e, especialmente, idosos.

Essas informações são importantes para esclarecer que muitos medicamentos utilizados em crianças, idosos, pacientes oncológicos ou portadores de doenças raras são em grande parte *off label*, tendo em vista os raríssimos estudos clínicos realizados com essas pessoas, dada a dificuldade natural desses segmentos da população para essa finalidade.

Por fim, a via de administração refere-se à utilização diversa daquela destinada quando o medicamento foi produzido, seguindo os estudos clínicos anteriores realizados. Como exemplo, citamos um medicamento fabricado para ser utilizado oralmente, mas que foi determinado para uso por via endovenosa. Um exemplo é o caso do alcaloide da vinca, utilizado para tratar diversos tipos de câncer e objeto de recente alerta divulgado pela ANVISA:

A via de administração aprovada para os referidos medicamentos é exclusivamente pela via endovenosa, não sendo permitida a administração por via intramuscular, subcutânea ou intratecal. Há relatos de reações neurológicas graves, que podem ser fatais, com o uso desses medicamentos por via intratecal¹¹.

Entretanto, refere-se a uma prática comum e corriqueira em todo o mundo, razão pela qual a Itália e a Espanha regulamentaram o uso *off label*, a fim de proporcionar mais segurança aos pacientes e respaldo legal aos profissionais de saúde prescritores.

Entretanto, no Brasil inexistente regulamentação específica sobre a prescrição de medicamentos *off label*, razão pela qual não há como se afirmar que a prática seja proibida ou permitida em nosso ordenamento.

Inobstante, um questionamento importante refere-se à natureza do uso *off label*, tema sobre o qual as professoras Flaviana Ramparazzo e Luciana Dadalto, em artigo publicado recentemente, dispuseram:

¹¹ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 15 jul. 2020.

Nos EUA, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* debateu se o uso de um medicamento pode ser classificado como uma “prática médica” ou uma “ferramenta de pesquisa” e, para ela, a prática médica tem como finalidade o oferecimento de diagnóstico, de tratamento preventivo ou de terapia, diferentemente da pesquisa, que é realizada mediante o emprego de um método, utilizado para testar uma hipótese, a partir de um problema, e dela extrair conclusões¹².

A prescrição de medicamentos *off label* segue na contramão de todos os propósitos de segurança, razão pela qual se impõem alguns requisitos impostos aos profissionais de saúde para permitir a prescrição e a utilização *off label* com maior segurança, mesmo diante da inexistência de regulamentação no Brasil e em vários países europeus.

Assim, o primeiro requisito imprescindível extraído de toda análise é o ***consentimento livre e esclarecido do paciente*** em relação à utilização de medicamento *off label*, no qual conste expressamente a inexistência de autorização dos órgãos reguladores, o desconhecimento dos possíveis efeitos decorrentes da utilização para o caso específico (se for o caso, como Covid-19) e os riscos previsíveis conjugados aos benefícios possíveis e desejados.

Nesse sentido, apresentamos ao final uma proposição legislativa, contendo esses requisitos, com intuito de regulamentar no Brasil a prescrição *off label* de medicamentos.

A doutrina, se refere como um segundo requisito a fundamentação em ***estudos científicos reconhecidos*** que permitam adotar a medida com o maior grau de segurança possível ao paciente. Entretanto, a exigência de respaldo em estudos científicos é relativamente recente.

No mais, há que se considerar que nem todos os estudos possuem a credibilidade almejada. Isso porque são realizados sob o patrocínio da indústria farmacêutica ou de terceiros interessados, o que retira a idoneidade esperada e desejada.

Obviamente que não é possível generalizar e existem magníficos trabalhos e estudos imprescindíveis para nortear o profissional. No entanto, o que se pretende demonstrar é que este não pode ser um requisito determinante, a ponto de se excluir a possibilidade de prescrição *off label*.

Especialmente, porque existem situações nas quais o médico não tem nenhum estudo ou pesquisa científica que lhe permita embasar a prescrição *off label*, haja vista o surgimento abrupto e inesperado de uma doença, que exige conduta rápida e eficaz, considerando os meios disponíveis para tentar salvar o paciente ou mitigar riscos ou danos efetivos.

¹² RAMPARAZZO, Flaviana; DADALTO, Luciana Dadalto. Responsabilidade médica e prescrição *off label* de medicamentos no tratamento da Covid 19. **Revista do IBERC**, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio-ago., 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112/84>. Acesso em: 15 jul. 2020.

Contudo, uma questão que se apresenta é a necessidade de um período mínimo de experiência para um profissional médico ter elementos que lhe permitam prescrever um medicamento para finalidade terapêutica diversa, dosagem diversa, faixa etária não estudada ou qualquer outra hipótese que configure a prescrição *off label*, quando inexistir estudos científicos que possam gerar o mínimo de segurança ao profissional para indicação ao seu paciente.

Considerando que qualquer medicamento vem acompanhado dos riscos naturais, mais ainda a prescrição *off label*, sem a existência de estudos científicos que proporcionem ao médico qualquer base para a sua decisão.

Nesse sentido, há que se impor um período mínimo de experiência na atuação profissional para que se possa admitir que o médico prescreva medicamento *off label* sem a efetiva existência de um estudo científico sério e confiável para a utilização em desatenção ao que consta na bula.

Para tanto, nas proposições legislativas apresentadas ao final, indicamos a necessidade de um período mínimo de experiência profissional do médico de cinco anos para que se admita a prescrição *off label*.

Na hipótese de exceção, como no caso do Covid-19, a doutrina entende perfeitamente plausível a prescrição e a utilização de medicamentos *off label* sem que se possa falar em qualquer violação pela simples prescrição, especialmente quando se tratar de profissional experiente e capacitado. No entanto, é imprescindível a ciência e a concordância inequívoca do paciente, mediante a concessão do consentimento livre e esclarecido, salvo risco de morte, quando se permite ao profissional atuar independentemente de consentimento.

São exigências que se impõem a fim de se permitir a utilização *off label* para a hipótese de inexistência de medicamento ou de outra alternativa de tratamento ou cura para a enfermidade do paciente.

Por conseguinte, considerando a aplicação dos deveres pré e pós contratual, competirá ao profissional o acompanhamento do paciente durante todo o período do tratamento e utilização do medicamento *off label* a fim de monitorar todos os efeitos e as possíveis reações inesperadas, assegurando o pronto atendimento na hipótese de intercorrência.

Contudo, isso não significa que o médico precise ficar ininterruptamente com o paciente, mas que esteja disponível ou deixe um médico responsável disponível para orientação e pronta condução do paciente na hipótese de intercorrência.

Nesse sentido, o médico pode deixar um telefone de contato com atendimento por médico capacitado a qualquer hora do dia ou da noite, a fim de assegurar o imediato

atendimento em hipótese de urgência de qualquer natureza, relacionada com a utilização do medicamento *off label*.

No mais, todos os requisitos destacados devem constar de forma clara e precisa no prontuário do paciente, visando resguardar o profissional e o próprio paciente.

Para tanto, é necessária uma atenção especial do profissional em relação aos requisitos apresentados. Não podendo se falar em qualquer descumprimento por parte do prescritor, desde que acompanhada do consentimento livre e esclarecido, em atenção aos requisitos indicados.

Contudo, em conformidade ao despacho SEJUR n. 537/2015 (Aprovado em Reunião de Diretoria em 10/11/2015), referente ao expediente n. 9616/2015 do Conselho Federal de Medicina:

[...] o médico prescritor sempre será o responsável direto pelos danos decorrentes de sua conduta. O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

Portanto, embora a prescrição de medicamentos *off label* esteja inserida na autonomia profissional e na liberdade terapêutica assegurada ao médico, o grande fundamento ético é o de permitir o uso da melhor terapêutica em busca de um real benefício à saúde do paciente.

Uma outra indagação que se apresenta é o fato da utilização de medicamentos a título *off label* propiciar a descoberta de novas possibilidades para o uso de um medicamento, propiciando, após sua introdução no mercado, a identificação de outros benefícios até então não observados.

No entanto, esse benefício deve ser visto com muita cautela. Isso porque isso se denomina *ensaio da sementeira* e proporciona muitas vantagens, especialmente de ordem econômica para a indústria farmacêutica, conforme explica Peter C. Gotzsche: “O objetivo real dos ensaios de sementeira é seduzir tantos médicos quanto possível para usarem o medicamento novo. Os médicos recebem uma taxa para cada paciente e, embora as empresas chamem isso de pesquisa, tem caráter de suborno”¹³.

Muitos médicos, entretanto, prescrevem o medicamento sem qualquer vínculo com a empresa farmacêutica, pensando exclusivamente no bem-estar do seu paciente, através do uso da melhor terapêutica.

Entretanto, como aponta o autor, muitos médicos ao redor do mundo prestam-se a realizar essas parcerias, as quais trazem mais benefícios às indústrias farmacêuticas e aos

¹³ GOTZSCHE, Peter C. **Medicamentos mortais e crime organizado** – Como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução de Ananyr Porto Fajardo. São Paulo: Bookman, 2016, p. 73.

médicos, do que aos próprios pacientes: “A Pfizer deixou isso muito claro e até mesmo fala em marketing *off label* (sem uso autorizado), o que chama de disseminação de informação para uso *off label* [...]”¹⁴.

Contudo, uma desvantagem dessa conduta são os possíveis efeitos desconhecidos visto que, a depender das peculiaridades do caso e do próprio paciente, poderá ser fatal ou irreversível.

A Organização Mundial da Saúde, assim como todas as agências reguladoras, orienta quanto à utilização racional dos medicamentos. Isso se aplica à utilização *off label*, pois embora seja uma prática comum, não deve ser realizada indiscriminadamente, mas apenas em situações pontuais e específicas.

A Itália e a Espanha são alguns dos únicos países na União Europeia que regulamentaram o uso *off label* de medicamentos como forma de dar maior respaldo aos médicos e de resguardar a autodeterminação dos pacientes, que, por diversas circunstâncias, sequer são informados quando da sua utilização.

Por fim, mesmo sem a regulamentação específica para o uso de medicamentos *off label* no Brasil, consta no Parecer do CREMEB n. 61/2010, aprovado em Sessão Plenária de 10/12/2010, na Consulta n. 159.773/2008:

O médico no exercício de suas atividades em unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) deve acatar os Protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, para assegurar a oferta adequada dos fármacos. A prescrição de outros fármacos não constantes das diretrizes terapêuticas poderá ser feita mediante justificativa técnica fundamentada.

Portanto, embora a Lei n. 8.080/1990, que regulamenta o Sistema Único de Saúde, oriente os médicos a fim de seguirem os protocolos e diretrizes, não estabelece nenhuma restrição quanto à prescrição *off label* pelo médico integrante do Sistema Único de Saúde. O referido regramento trata apenas das questões relativas à dispensação/fornecimento dos medicamentos pelo serviço de saúde, que em nada se relaciona com a prescrição *off label*.

Dessa maneira, considerando o fato de que a prescrição de medicamentos integra a autonomia do profissional médico, bem como a inexistência de óbice legislativo, há que se permitir a prescrição de medicamentos *off label* pelos médicos que prestem serviço privado em consultório, clínicas ou hospitais, como também a todos os médicos que prestem serviço através do Sistema Único de Saúde.

¹⁴ GOTZSCHE, Peter C. **Medicamentos mortais e crime organizado** – Como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução de Ananyr Porto Fajardo. São Paulo: Bookman, 2016, p. 72.

No mais, conforme se constata pelo parecer indicado, admite-se a prescrição de medicamentos não incluídos nas diretrizes e fora dos protocolos pelos médicos integrantes do Sistema Único de Saúde, desde que devidamente fundamentada.

Portanto, independentemente de se tratar de serviço de saúde público ou privado, a prescrição de medicamento *off label* sempre deverá ser fundamentada e constar de forma clara no prontuário do paciente, acompanhado do consentimento ao uso do medicamento *off label*.

Como exposto anteriormente, o farmacêutico tem como função principal no exercício de sua atividade profissional a dispensação dos medicamentos prescritos pelos médicos. Inobstante, a legislação admite ao farmacêutico a prescrição de medicamentos controlados, mas pela inexistência de conhecimentos técnicos amplos, como os do médico, não se admite ao farmacêutico a prescrição de medicamentos *off label*.

Além da função indicada, o farmacêutico desempenha um papel fundamental no controle e na fiscalização dos medicamentos, visando assegurar o uso racional e utilidade dos medicamentos aos usuários. Nesse contexto, embora exista uma notória autonomia entre as profissões exercidas pelo médico e pelo farmacêutico, com fundamento no princípio da cooperação, visando garantir a utilidade e a segurança do paciente na utilização dos medicamentos, compete ao farmacêutico a verificação das informações junto ao profissional médico antes da dispensação, considerando as informações constantes da prescrição realizada pelo médico, na hipótese de dúvida quanto ao prescrito, suspeita de um equívoco na prescrição considerando os possíveis riscos ao paciente ou mesmo hipótese de prescrição *off label*.

Nesse caso, o farmacêutico poderá se recusar a dispensar o medicamento sem a efetiva segurança em relação aos questionamentos levantados, mediante contato direto com o profissional prescritor. Entretanto, para resguardar situações como essa, quando se tratar de prescrição *off label*, será obrigatória o encaminhamento do termo escrito de consentimento ao uso de medicamento *off label* com o receituário, a fim de evitar tais indagações e isenção de responsabilidade para o farmacêutico.

Por fim, necessária a regulamentação quanto a responsabilidade civil do médico para a hipótese de prescrição *off label*. Nesse sentido, devemos lembrar que o médico tem autonomia terapêutica, seja ele prestador de serviço público ou particular.

Para tanto, o médico é responsável diretamente pelas decisões e, conseqüentes prescrições que realizar no exercício de sua atividade profissional, seja na hipótese de indicação de medicamento para uso *off label* ou não.

No entanto, como tratado mais adiante, o médico responde de forma subjetiva, ou seja, há necessidade de comprovação da culpa na atuação profissional para que ele seja

responsabilizado por danos decorrentes de sua atuação, nas quais incluímos as prescrições medicamentosas.

Inobstante a responsabilidade objetiva do Estado pela falha na prestação dos serviços por ele ofertado, mesmo no âmbito da saúde, atentar-nos-emos às questões relativas às prescrições de medicamentos por médicos do serviço privado, especialmente na modalidade *off label*.

Sendo assim, há que se considerar as situações excepcionais, sob pena de atribuir tanta responsabilidade ao médico que o imobilize a ponto de impedir buscar o melhor para o seu paciente, principalmente em situações de inexistência de medicamento ou tratamento para o caso em concreto.

Dessa maneira, tendo em vista alcançar o equilíbrio e utilizando-nos da ideia principal defendida pelo grande Mestre Nelson Rosenvald¹⁵, é necessário defendermos e regulamentarmos a isenção da responsabilidade médica em situação excepcional, inclusive para a prescrição *off label*, desde que preenchidos os demais requisitos.

Entretanto, o querido professor Nelson Rosenvald defendeu a isenção de responsabilidade do médico para situações excepcionais como o COVID-19, salvo grave negligência médica.

Segundo Nelson Rosenvald

Artigo X. Dadas as circunstâncias urgentes e dramáticas em que médicos, profissionais de saúde e outros provedores do setor médico precisam prestar serviços, o Estado deve garantir que a partir de 20 de março de 2020 até o final da declaração de emergência esses profissionais não sejam responsabilizados por eventos adversos relacionados a covid-19, exceto em casos de grave negligência

§ 1º O mesmo se aplica a outros profissionais e titulares de cargos públicos que tiveram que tomar decisões rápidas e difíceis diretamente relacionadas à crise da covid-19

§ 2º Essas isenções não se aplicam ao Estado, que permanece responsável de acordo com o regime específico de responsabilidade existente¹⁶.

É notório que a finalidade normativa apresentada considerou a negligência a título de exclusão, haja vista a possibilidade de alguma conduta omissiva dos profissionais de saúde em situações excepcionais, com a inequívoca falta de leitos, medicamentos, materiais básicos para resguardar a saúde e a vida dos próprios profissionais.

¹⁵ Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/326088/por-uma-isencao-de-responsabilidade-dos-profissionais-de-saude-por-simples-negligencia-em-tempos-de-pandemia>. Acesso em: 16 jul. 2020.

¹⁶ Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/326088/por-uma-isencao-de-responsabilidade-dos-profissionais-de-saude-por-simples-negligencia-em-tempos-de-pandemia>. Acesso em: 16 jul. 2020.

Entretanto, na hipótese sugerida de exclusão da responsabilidade dos médicos para prescrição *off label*, não é possível falar em negligência. Isso porque esta se refere a uma conduta omissiva, o que não se aplica ao caso de prescrição de medicamentos *off label*, pelo fato de se tratar de uma conduta comissiva por essência.

Em virtude disso, apontamos como causa de exclusão para hipóteses excepcionais a ocorrência de erro grave ou mesmo de imperícia, os quais devem ser necessariamente comprovados.

Portanto, a imperícia

Revela o conhecimento técnico deficiente do médico, pois ele adota condutas médicas inadequadas em atuação contrária às normas técnicas, pela ausência de conhecimento ou despreparo¹⁷.

Do mesmo modo, pelo erro grosseiro:

[...] é possível definir o erro médico de uma forma ampla, como uma falha praticada em desacordo com as orientações técnicas, no exercício da profissão pelo médico, que causa um dano ao paciente¹⁸.

Considerando os fundamentos apresentados, indicamos ao final a proposição legislativa para o presente caso.

2.10 Prescrição de medicamentos *off label* em situação de emergência

Desde 31 de dezembro de 2019, após a detecção de casos do novo Coronavírus (Covid-19) na China, o mundo passou a enfrentar a maior pandemia já imaginada pela humanidade, depois da gripe espanhola de 1918. Em virtude da gravidade, a Organização Mundial da Saúde declarou em 11 de março de 2020 a pandemia do SARS-Cov-2.

Desde então, o mundo está na busca acelerada para a descoberta de um medicamento seguro e eficaz para tratar e curar a doença causada por este vírus tão letal ao organismo humano, haja vista a inexistência até o momento de um princípio ativo com essas qualidades.

Em virtude da situação atual, muitos medicamentos estão sendo utilizados na modalidade *off label*, dentre eles a hidroxicloroquina, conjugada à associação com outros produtos, além da ivermectina, dentre outros.

O cenário nos permite visualizar uma interferência significativa por parte das autoridades brasileiras em relação ao tema extremamente específico, que exige inquestionável

¹⁷ TOMÉ, Patricia Rizzo. **Responsabilidade civil médica**. Lisboa: Chiado, 2020, p.165-166.

¹⁸ TOMÉ, Patricia Rizzo. **Responsabilidade civil médica**. Lisboa: Chiado, 2020, p. 170.

conhecimento técnico. Entretanto, essa não é uma questão política ou uma decisão pertinente a Governadores, Prefeitos ou ao Presidente da República, mas apenas e tão somente aos profissionais médicos, devidamente habilitados para tal.

Dessa forma, toda e qualquer orientação dos Governadores, prefeitos ou do presidente da nação deve ser precedida de fundamentação científica, elaborada por comissão médica especializada que assessore tais governantes. No mais, essas orientações transmitidas à população têm por finalidade esclarecer, mas jamais vincular os médicos, tendo em vista a sua autonomia no exercício da profissão, que lhes permite conduzir o diagnóstico e o tratamento dos seus pacientes, considerando a liberdade terapêutica que lhes é assegurada, mas sempre observando os requisitos mínimos apontados neste estudo.

A hidoxicloroquina é uma droga destinada ao tratamento de malária e do lúpus, dentre outras doenças. Dessa forma, os possíveis efeitos colaterais esperados e previsíveis desses medicamentos são a maior razão para a cautela e discussão na sociedade em todo o mundo visto que não se trata de uma questão debatida apenas no Brasil, mas em âmbito global.

No entanto, existe um aspecto importante: esses medicamentos foram elaborados para um determinado fim, razão pela qual os efeitos esperados são para os quadros clínicos em relação aos quais foram desenvolvidos, ou melhor, pesquisados.

Contudo, estamos vivendo situação atípica, haja vista o surgimento abrupto e inesperado de uma doença desconhecida, cujos desdobramentos ainda estão sendo investigados e não integram o conhecimento dos médicos e cientistas. Por esse motivo, não existe um medicamento seguro e eficaz para tratá-la, nem vacina para proteger as pessoas em todo o mundo. Por essa razão, muitas delas estão morrendo, justamente em virtude da gravidade e da letalidade da doença, conjugada à inexistência de medicamento específico neste momento.

No mundo, todos os dias, inúmeras pessoas utilizam medicamentos para as mais variadas finalidades. Existem pessoas que os utilizam para amenizar uma simples dor de cabeça, outros, para o controle de doenças, como diabetes e pressão. Há, ainda, quem os utilize com o intuito de tratar determinadas enfermidades ou para realizar exames mais complexos, como é o caso dos contrastes.

No entanto, quando refletimos sobre a utilização de um medicamento, há uma suposição de que o medicamento que pretenda prescrever esteja registrado e autorizado pela ANVISA para tratamento da respectiva doença.

Entretanto, é possível ocorrerem situações em que o médico pode prescrever um medicamento ao paciente que não esteja registrado na ANVISA, o qual mesmo registrado não

seja indicado para tratar a doença do paciente, ou a dosagem prescrita não corresponda à indicada na bula.

O médico não está autorizado a prescrever medicamento não registrado na ANVISA, em razão da ausência de uma pré-avaliação em relação à segurança e eficácia do produto, por meio dos estudos clínicos imprescindíveis.

O médico será civilmente responsabilizado na hipótese de prescrição de medicamento não registrado e não autorizado pela ANVISA. Nesse caso, o profissional está assumindo todos os riscos decorrentes da prescrição e possíveis efeitos do medicamento no organismo do paciente, sem prévia análise por intermédio dos estudos clínicos imprescindíveis.

Entretanto, não podemos confundir a utilização *off label* com a prescrição de medicamento sem registro. Existe certa divergência na doutrina quando se trata desse assunto. No entanto, segundo pesquisas, apenas corresponderá a uso *off label* a utilização de um medicamento para finalidade terapêutica diversa, forma terapêutica, faixa etária, dosagem ou via de administração em divergência do constante na bula.

Diante disso, a utilização de medicamento não registrado na ANVISA, pela inexistência de reconhecimento quanto à eficácia e segurança pelas autoridades brasileiras, pode gerar duas situações: uma relacionada à utilização de medicamento não registrado no Brasil, mas amplamente utilizado em outros países do mundo ou sem registro no Brasil e sem utilização por outros países.

Entretanto, em qualquer uma das hipóteses não estamos diante de uso *off label* e sim prescrição e utilização de medicamento não autorizado, fato que pode configurar violação as normas brasileiras, dependendo da substância.

Inobstante, embora a inexistência de registro no Brasil importar medicamento não registrado na ANVISA, como é o caso da melatonina, não viola as normas internas. Isso porque, embora não esteja inserido no rol dos medicamentos autorizados, também não consta entre as substâncias proibidas, como é o caso da *cannabis*.

No entanto, em situações excepcionais, a *cannabis* poderá ser autorizada para finalidade terapêutica e, portanto, ser importada ou mesmo produzida com finalidade específica. Mas, tendo em vista o fato de que no Brasil essa substância é considerada ilegal, não poderá ser introduzida no país, salvo expressa autorização das autoridades competentes.

Em outras hipóteses, o médico poderá prescrever um medicamento registrado na ANVISA, mas para tratamento de doença diversa a que o medicamento foi destinado – ou seja, é uma das hipóteses de uso do medicamento *off label*, como exposto no tópico anterior.

Nesse contexto, surgem indagações em relação à possibilidade ou não quanto ao uso

de vários medicamentos na modalidade *off label*. Para respondermos às perguntas envolvendo o tema, é necessária a análise prévia de algumas questões.

É imprescindível, por exemplo, avaliar quais os direitos e os deveres médicos, uma vez que este é o profissional que detém o conhecimento técnico e científico. Nesse sentido, há como direito do médico: “Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente”¹⁹.

Dessa forma, embora exista inquestionável autonomia do paciente em relação a aceitar ou não o tratamento, compete exclusivamente ao médico responsável pelo caso decidir em relação aos exames a serem realizados pelo paciente, a prescrição dos medicamentos e suas respectivas dosagens.

Muito se discute em relação ao consentimento livre e esclarecido para o uso de medicamento *off label*, no entanto, esse direito do paciente deve ser analisado em conjunto com o direito do médico, quanto à prescrição, segundo o seu conhecimento e experiência. Em outras palavras, o direito do paciente se limita à concordância ou não em relação ao diagnóstico e tratamento apresentado pelo médico, que é o detentor da técnica.

Inobstante, trata-se de um direito, além de ser um dever do profissional habilitado, nos termos do artigo 32 do Código de Ética, que impõe ao médico a utilização de todos os meios legais e disponíveis para diagnosticar e tratar o seu paciente: “Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”.

Portanto, há a imposição de um dever de agir ao médico, diante do seu paciente, de onde extraímos uma permissão legal para atuar em benefício do tratamento da doença, por meio de todos os meios cientificamente reconhecidos.

No caso em análise, sequer existe um medicamento com estudos científicos que assegurem ao médico a possibilidade de utilizar determinado medicamento a título *off label*. No entanto, isso não pode configurar um óbice à atuação do médico, especialmente considerando que ele deve utilizar de todos os meios possíveis para tratar o paciente, desde que ele esteja de acordo, através do consentimento livre e esclarecido ofertado especificamente para o uso de medicamento *off label*.

Para tanto, o médico está autorizado a utilizar sua expertise para prescrever um medicamento em situações de urgência e de forma excepcional, sem que para isso possa se falar em responsabilidade civil ou administrativa pelos atos praticados, salvo comprovação efetiva

¹⁹ Resolução n. 2.217 de 27/09/2018 do CFM – Código de Ética Médica, Capítulo II, II.

de imperícia ou erro médico, efetivamente comprovados.

Nesse sentido, Nelson Rosendal²⁰, citando *Good Samaritan statutes*, adotado pelos 50 Estados norte-americanos, informa a proteção oferecida “[...] às pessoas, que voluntariamente prestem serviços de assistência médica em situações de emergência”, como no caso do Covid-19.

Para tanto, ele se posiciona quanto à necessidade de regulamentação pelo Estado de situações de urgência, a fim de assegurar a atuação dos profissionais da saúde sem a preocupação em relação à responsabilidade civil pelos atos praticados em situações excepcionais e emergenciais, salvo conduta que indique negligência grave, como exposto anteriormente.

Compartilhando do mesmo entendimento, é necessário lembrar que o próprio artigo 5º da Constituição Federal, que resguarda o direito à segurança é extensivo a todos os profissionais que atuarem em situações de emergência, a exemplo do Covid-19, considerando todos os riscos inerentes aos quais esses profissionais estão sujeitos.

Mesmo porque, se assim não fosse, o médico estaria sujeito à responsabilidade civil pela perda de uma chance na hipótese de não utilizar o medicamento a título *off label*, pela inexistência de estudos científicos que comprovem a eficácia da substância para tratar ou curar a referida doença.

Essa assertiva decorre da análise de que mesmo sem estudos científicos que comprovem a eficácia e a segurança de determinados medicamentos para o tratamento de doenças emergenciais, como no caso do Covid-19, deve ao menos ser dada a oportunidade ao paciente de se tratar com medicamentos *off label*, sob pena de se perder a possibilidade de cura ou o simples tratamento da doença, conforme tem sido constatado em casos similares. Principalmente para o Covid-19, pois além de ser uma doença grave, não se conhece o mecanismo de evolução, nem a prevenção ou terapêutica, o que por si só justifica a utilização de um medicamento *off label*.

Ao lado dos benefícios caminham os riscos, mas somente o médico responsável pode decidir, conforme o caso clínico do paciente, conjugada a concordância deste com os procedimentos e o tratamento a ser adotado.

²⁰ Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/326088/por-uma-isencao-de-responsabilidade-dos-profissionais-de-saude-por-simples-negligencia-em-tempos-de-pandemia>. Acesso em: 16 jul. 2020.

Nesse caso, devemos desmembrar duas hipóteses, considerando uma delas situação normal em que o medicamento é prescrito e, outra, uma situação excepcional e atípica, como no caso atual, em franca pandemia.

Em ambos os momentos, não há que se falar em qualquer violação ética ou legal por parte do médico que utiliza um medicamento *off label*. Isso porque segundo o Código de Ética, o médico é um profissional que exerce sua atividade com autonomia e liberdade, razão pela qual deve decidir a melhor forma de conduzir o tratamento do paciente sob os seus cuidados e responsabilidade. Por essa razão, não há que se falar na interferência de terceiros, especialmente sem conhecimento específico, sob pena de violação dos direitos resguardados e reconhecidos a este profissional.

Ocorre que as indagações surgem quando o medicamento prescrito se destina a tratar doença diversa da apresentada pelo paciente, ou em dosagem diversa da prevista na bula.

A Gerência de Farmacovigilância alerta sobre o risco potencial de recidiva do câncer em pacientes com malignidades hematológicas que foram submetidos a transplante de medula óssea e utilizam azitromicina *off label* a longo prazo na profilaxia da bronquiolite obliterante.

A azitromicina é um antibiótico aprovado pela Anvisa para o tratamento de diversas infecções como bronquite, pneumonia, sinusite, faringite e algumas doenças sexualmente transmissíveis. Ressalta-se que não há indicação aprovada para o uso da azitromicina na profilaxia da bronquiolite obliterante. No entanto, há vários anos, a azitromicina vem sendo utilizada para essa finalidade.

Para tanto, em virtude dos alertas de outras autoridades sanitárias estrangeiras, além dos resultados de um estudo clínico conduzido na França que investigava o uso *off label* em longo prazo da azitromicina na profilaxia da bronquiolite obliterante em pacientes submetidos a transplante de medula óssea halogênico em neoplasias hematológicas, constatou-se um aumento da taxa de casos de recidiva do câncer, incluindo óbito, nesses pacientes.

Dessa maneira, o uso *off label* pode trazer inúmeros benefícios, mas também gerar riscos à vida e à saúde do paciente. No entanto, essa avaliação compete exclusivamente ao médico, único detentor do conhecimento e da técnica para ponderar os riscos e os benefícios dos medicamentos em relação a cada paciente.

Entretanto, como em toda e qualquer profissão, o médico também está sujeito ao dever de reparar possíveis danos decorrentes de suas condutas, mas apenas aquelas que configurarem negligência, imperícia ou imprudência.

Karina Alves Ramos, em seu trabalho “O uso *off label* de medicamentos e a busca por evidências orientadoras de conduta: uma abordagem necessária”²¹ explica que a utilização de medicamentos é muito comum. Por essa razão, estudos indicam que em 2001 os Estados Unidos realizaram mais de 150 milhões de medicamentos *off label*, sendo 36-92% com crianças hospitalizadas, dos quais (80-97%) eram neonatos e (70-92%) estavam na UTI pediátrica. Ela explica que os índices decorrem da dificuldade na realização de estudos clínicos envolvendo crianças.

2.11 Da obrigatoriedade de cobertura dos tratamentos *off label* pelas Operadoras e Planos de Saúde

Apesar da inexistência de regramento, a jurisprudência brasileira se consolidou no sentido de ser abusiva a recusa por parte do plano de saúde quanto à não cobertura medicamento não previsto no rol da ANS, para uso *off label* ou a título experimental, conforme se extrai dos seguintes precedentes: REsp 1769557/CE, Terceira Turma, DJe 21-11-2018; REsp 1721705/SP, Terceira Turma, DJe 06-09-2018 e REsp 1729566/SP, Quarta Turma, DJe 30-10-2018.

O mesmo fato aplica-se aos demais procedimentos necessários, ainda que não previstos no rol da ANS, conforme entendimento consolidado do Superior Tribunal de Justiça: “o fato de o procedimento não constar do rol da ANS não afasta o dever de cobertura do plano de saúde, haja vista se tratar de rol meramente exemplificativo”²².

Isso porque “o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não pode limitar o tipo de tratamento a ser utilizado pelo paciente”²³.

Do mesmo modo, consta na Súmula 83 do Superior Tribunal de Justiça que as operadoras de planos de saúde podem restringir contratualmente as doenças cobertas, mas não podem excluir a cobertura de tratamento ou de medicamento, mesmo a título experimental ou uso *off label*, conforme precedentes: AgInt no AREsp 1.429.796/SP, Terceira Turma, DJe 10-09-2019 e AgInt no AREsp 1432075/SP, Quarta Turma, DJe 16-05-2019.

Seguindo o mesmo entendimento, o Tribunal de Justiça de São Paulo consolidou a Súmula 102: “Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio

²¹ RAMOS, Karina Alves. **O uso *off label* de medicamentos e a busca por evidências orientadoras de conduta**: uma abordagem necessária. Disponível em: <http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/>. Acesso em: 13 jul. 2020.

²² BRASIL. AgInt no AREsp 1036187/PE, Rel. Min. Raul Araújo, Quarta Câmara j. 27-6-2017, DJe 01-8-2017.

²³ BRASIL. AgRg no AREsp 345.433/PR, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, j. 20-08-2013, DJe 28-08-2013.

de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS”.

Para tanto, independentemente de se tratar de uma operadora de seguro saúde ou um plano de saúde, seja ele coletivo ou individual, a recusa de cobertura de tratamento *off label* ou experimental é abusiva.

2.12 Do uso experimental de medicamentos

No Brasil, há uma regulamentação muito simples dos medicamentos experimentais, nos termos da Resolução Normativa da ANS, n. 38/2013²⁴, temos a regulamentação sobre o uso de medicamentos no que se refere ao acesso expandido, uso compassivo e pós-estudo.

Desta maneira, consta na referida Resolução que acesso expandido corresponde:

programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados²⁵.

Por conseguinte, considera-se como uso compassivo:

disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país²⁶.

O fornecimento de medicamento pós-estudo é: “disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação”²⁷

²⁴ Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 05 dez. 2020.

²⁵ Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 05 dez. 2020.

²⁶ Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 05 dez. 2020.

²⁷ Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 05 dez. 2020.

Em resumo, podemos concluir que o uso de medicamento através do acesso expandido é a possibilidade de se permitir que um grupo de pessoas possa iniciar a utilização do medicamento em estudo, sem registro e que se encontre sob análise na fase III, quando esteja com doença grave e sem medicamento ou tratamento capaz de proporcionar qualquer benefício ao paciente.

Em outras palavras, corresponde ao grupo de participantes inseridos após o início dos estudos clínicos para permitir a utilização de medicamento ainda não disponível no mercado de consumo, pela inexistência de encerramento dos estudos e, conseqüentemente sem registro na Anvisa.

No que se refere ao programa pós-estudo, trata-se da efetiva aplicação da boa-fé objetiva, uma vez que permite ao paciente integrante dos estudos clínicos, dar continuidade com o uso do medicamento de forma gratuita, após o encerramento dos estudos, a fim de dar continuidade ao tratamento iniciado, quando recomendável.

Do mesmo modo, temos que o denominado uso compassivo de medicamentos é o mesmo que uso experimental. Trata-se da possibilidade de se postular a utilização de um medicamento, que ainda esteja sob a investigação dos estudos clínicos. No entanto, o paciente que faz uso a título compassivo ou experimental, por alguma razão não pode integrar os estudos, mas necessita do medicamento em análise, como uma última alternativa de melhora ou cura, haja vista a inexistência de outro medicamento ou tratamento para aliviar ou curar o seu grave estado de saúde.

Dessa maneira, é possível que uma pessoa possa se utilizar de um medicamento a título experimental, sem ao menos participar como voluntário nos estudos clínicos. De maneira que, isso poderá ocorrer na hipótese de não existir outro medicamento disponível para o tratamento da doença que o afeta.

Nesse caso, poderá ser autorizado o uso do medicamento, ainda em estudo, sem qualquer aprovação e registro na Anvisa para pessoa não integrante das pesquisas clínicas, mediante prescrição médica e análise pelo conselho de ética.

No entanto o uso experimental em nada se confunde com o uso *off label*. Como já exposto, o uso *off label* consiste na utilização em divergência com a bula e o uso experimental corresponde à utilização de medicamentos que não estão autorizados pela agência reguladora e, portanto, não registrados, tendo em vista ainda estar sob análise da eficácia e segurança no período dos estudos clínicos.

Por outro lado, em 22 de maio de 2019, o Supremo Tribunal Federal decidiu através do julgamento do RE 657.718-MG²⁸, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro.

No entanto, consta na mesma decisão que o Poder Judiciário, poderá excepcionalmente autorizar o uso de medicamento sem registro, quando ocorrer uma demora injustificável por parte da Anvisa para o registro, considerando o excesso do prazo previsto na Lei n 13.411/2016²⁹.

A Lei n. 10.742, de 06 de outubro de 2003, alterando o artigo 24 da Lei n. 6.360/1976, estabeleceu que medicamentos novos, destinados a uso experimental, sob controle médico estão dispensados de registro.

²⁸ Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2020

²⁹ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm. Acesso em: 05 dez. 2020.

3 MEDICAMENTO

3.1 Delimitação conceitual de medicamento

Uma das primeiras questões surgidas quando se trata de medicamentos é o seu conceito. Para compreendê-lo, é necessário distinguir dois parâmetros utilizados, extraídos do modelo utilizado pela Comunidade Europeia, a fim de propiciar o entendimento do que é efetivamente um medicamento. O conceito será obtido através da “apresentação” do produto ou por meio da sua “função”.

Quanto à apresentação, os produtos podem apresentar finalidade terapêutica para a cura ou prevenção de doenças. Trata-se de um conceito mais amplo, que permite a inclusão de toda e qualquer substância ou associação de substâncias que apresente característica terapêutica ao ser humano, em consonância com o que rege o princípio da utilidade do medicamento.

Por outro lado, o conceito de medicamento a partir da sua função corresponde a uma denominação mais restrita que apenas e tão somente os produtos que exerçam ação farmacológica, imunológica ou metabólica no organismo humano.

Em outras palavras, não basta a comprovação da existência de um princípio ativo ou a associação de princípios ativos com finalidade terapêutica. Esse ou esses ativos devem demonstrar através da ação bioquímica (estudo das reações químicas), no organismo humano, a efetiva proteção do organismo de alguma doença, ou ainda, que a substância ou a associação delas gerou a reação química no interior do organismo, alterando o metabolismo, restaurando, corrigindo ou modificando as funções fisiológicas.

O Estatuto do Medicamento Português traz o conceito de medicamento baseado em ambos os parâmetros:

Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas³⁰.

A primeira parte do dispositivo baseia-se na apresentação do medicamento, haja vista a necessidade de conter alguma característica terapêutica que propicia a cura ou a prevenção a doenças em seres humanos.

³⁰ BRASIL. Decreto-Lei n. 176/2006, de 30 de agosto, em sua 12ª alteração através do Decreto-Lei n. 112/2019, de 16/08/2019. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/Estatuto%2bdo%2bMedicamento/1dc6ada4-f002-4a12-ab8d-ebaba772068e>. Vários acessos.

Entretanto, a segunda parte trata da função do medicamento no sentido de necessitar da ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Seguindo a mesma linha de entendimento, consta no artigo 5111-1 do *Code de la Santé Publique*,

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique³¹ (grifos nossos)

Como se verifica, a França também adotou ambos os parâmetros para definir o conceito de medicamento. A fim de garantir maior precisão de nomenclatura, é importante frisar que o medicamento definido com base na sua função é chamado de “medicamento por composição”.

Acompanhando o entendimento acima, o artigo 8.1 da Lei dos Medicamentos (Lei 25/1990), que vigora na Espanha, prevê:

Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos³².

Os conceitos são muito semelhantes em vários países europeus. Além disso, é notória a finalidade dos medicamentos em sentido amplo, ou seja, prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades.

No Brasil, não existe um Estatuto do Medicamento como acontece em Portugal e em alguns países da Europa. Dessa forma, compete à Farmacopeia Brasileira, pertencente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – autarquia federal criada pela Lei n.

³¹ *Tradução livre*: A droga é definida como qualquer substância ou composição apresentada como tendo propriedades curativas ou preventivas contra doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composição que possa ser usada em humanos ou animais ou pode ser administrado a eles, com vistas a fazer um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar suas funções fisiológicas por meio da realização de ação farmacológica, imunológica ou metabólica.

³² Ley n. 25/1990, de 2 de diciembre. Del Medicamento. Disponível em: <https://www.mschs.gob.es>. Vários acessos. *Tradução livre*: “Qualquer substância medicinal e suas associações ou combinações destinadas ao uso em pessoas ou animais com propriedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar doenças ou enfermidades ou afetar as funções corporais ou o estado mental. Os medicamentos também são considerados substâncias medicinais ou suas combinações que podem ser administradas a pessoas ou animais para qualquer um desses propósitos, mesmo que sejam oferecidos sem referência explícita a eles”.

9.782/1999, coordenada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), vinculada ao Ministério da Saúde e integrante do Sistema Único de Saúde – a função de estabelecer requisitos mínimos para assegurar a qualidade dos medicamentos, como já exposto. Esta ação é da competência da ANVISA, que tem como principal atribuição regulamentar o uso de medicamentos no Brasil, além da respectiva pesquisa científica, embora inexista um regramento único e específico, como necessário.

Faz-se necessário pontuar que o conceito de fármaco não se confunde com o de medicamento. O fármaco corresponde à “substância química que é o princípio ativo do medicamento”³³. Por sua vez, o medicamento diz respeito ao “Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. Os conceitos são extraídos da Portaria n. 3.916/1998, do Ministério da Saúde, o mesmo que consta na Lei n. 5.991/1973, do Conselho Federal de Farmácia.

Para tanto, os medicamentos podem servir para aliviar os sintomas de enfermidades como dor, febre, tosse, coriza, vômitos, náuseas, ansiedade e insônia, dentre outros, sem atuar na causa. Por outro lado, também podem curar doenças por meio da eliminação das causas determinantes, por exemplo, os antibióticos, anti-helmínticos, medicamentos contra vermes e antiprotozoários (malária, giardíase e amebíase), ou corrigir a função corporal deficiente (é o caso dos suplementos hormonais, vitamínicos, minerais e enzimáticos).

Podem, ainda, prevenir doenças visando auxiliar o organismo a se proteger (caso dos soros, vacinas e antissépticos) ou servir para diagnosticar determinada doença, além de avaliar o funcionamento dos órgãos (contrastes radiológicos).

Existem várias formas para um medicamento se apresentar, com o objetivo de facilitar a administração, garantir a precisão, proteger a substância durante o percurso pelo organismo, garantir a presença no local de ação e facilitar a ingestão da substância ativa quando utilizado. Assim, podemos encontrá-lo na forma de comprimido, cápsula, pó, granulado, xarope, solução (gota nasal, colírio, bochecho e gargarejo), injetável, supositório, óvulo, cápsula ginecológica, aerossol, pomada e suspensão, conforme trataremos mais adiante.

3.1.1 Medicamento referência, genérico e similar

A Lei n. 6.360/1976, que trata sobre os medicamentos no Brasil, foi alterada pela Lei

³³ PORTARIA n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos no Brasil, do Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Vários acessos.

n. 9.787/1999, incluindo as denominações tratadas a seguir. Ela incluiu o conceito do medicamento referência³⁴, ou seja, produtos com eficácia, segurança e qualidade comprovadas, tendo em vista os vastos exames realizados antes da introdução no mercado e que contêm o registro no Ministério da Saúde por meio da ANVISA.

Esses medicamentos são produzidos e vendidos pelas indústrias farmacêuticas brasileiras pelo prazo máximo de 20 anos. Após o transcurso deste prazo, tais medicamentos de comprovada eficácia, segurança e qualidade (referência), podem ser vendidos por outras indústrias farmacêuticas com um preço final que pode chegar a 35% menos até a população. Esses medicamentos são conhecidos como medicamentos genéricos e regulados pela Lei n. 9.787/1999³⁵.

Esses medicamentos apresentam o mesmo princípio ativo do medicamento referência, contém a mesma dose, forma farmacêutica e via de administração, mas não apresentam a marca, exclusiva ao medicamento referência.

O valor do produto é significativamente inferior em virtude da desnecessidade de investimentos pelo produtor em pesquisas e publicidade, haja vista a segurança e notoriedade do medicamento referência o qual ele corresponde.

Tais produtos apresentam uma tarja amarela indicando tratar-se de “Medicamento Genérico”, em cumprimento à Lei n. 9.787/1999. Eles também admitem a intercambialidade, ou seja, a substituição por um medicamento de referência, tendo em vista a eficácia assegurada pelos testes de bioequivalência (comprovação de que o medicamento referência e o genérico possuem a mesma eficácia e segurança) realizados pela ANVISA.

Por fim, há o denominado medicamento similar:

Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca³⁶.

³⁴ Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 06 dez. 2019.

³⁵ Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 06 dez. 2019.

³⁶ Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características

Ele poderá apresentar diferenças em relação ao medicamento de referência no que tange ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos.

A comercialização do medicamento genérico depende de registro na ANVISA e só pode ser liberado ao mercado após a realização de testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade.

Esses medicamentos também estão sujeitos aos testes de bioequivalência, razão pela qual são intercambiáveis com os medicamentos de referência.

Entretanto, os medicamentos similares, como regra não realizavam testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade, mas não realizavam testes de bioequivalência, razão pela qual não eram intercambiáveis com os medicamentos de referência ou genéricos.

Contudo, atualmente existem os medicamentos denominados similares intercambiáveis que são obrigatoriamente submetidos aos testes de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência, tornando-os mais seguros e também intercambiáveis.

No entanto, a Anvisa ainda não finalizou a análise de toda a documentação dos medicamentos similares, mas é possível consultar a lista dos medicamentos similares equivalentes.

Os testes impostos aos medicamentos genéricos e similares visam assegurar que esses produtos correspondem a cópia fiel dos medicamentos referência.

Diante das informações apresentadas, é imprescindível esclarecer que a equivalência terapêutica corresponde a mesma substância ativa e mesma finalidade terapêutica.

Por conseguinte, a biodisponibilidade significa a análise dos produtos, a fim de verificar se o tempo em que os medicamentos chegam ao local de ação no mesmo tempo. Em outras palavras, o medicamento referência demora trinta minutos para chegar ao órgão de destino. Portanto, para que haja equivalência e seja aprovado o teste, o medicamento genérico e o similar devem chegar nos mesmos trinta minutos no órgão de ação, sob pena de não liberação.

Em relação à bioequivalência, é possível afirmar que corresponde ao teste que confere a quantidade de produto que chega ao local de ação após o transcurso no organismo. Contudo, admite-se para a aprovação e liberação do medicamento genérico e similar que ele apresente uma variação de dez a vinte por cento para mais ou para menos em relação ao medicamento

relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 06 dez. 2019.

referência, sem que isso impeça a sua aprovação e liberação.

Dessa maneira, mesmo sem a correspondência integral do teste de bioequivalência entre os medicamentos referência e os genéricos e similares, os produtos são aprovados e liberados pela Anvisa, a fim de serem comercializados no mercado de consumo.

3.1.2 Medicamento alopático, homeopático e fitoterápico

Os medicamentos podem ser divididos em três grandes grupos: alopáticos, homeopáticos e fitoterápicos. Os três grupos indicados são regulamentados no Brasil e, por essa razão, é imprescindível distinguí-los.

Os medicamentos produzidos pelas grandes indústrias farmacêuticas são os alopáticos, principal foco deste estudo, tendo em vista as maiores possibilidades de defeitos. Não só pela própria industrialização a qual estão sujeitos, mas também pelas drogas neles utilizadas, que, na maior parte das vezes, correspondem a substâncias obtidas por meio dos avanços tecnológicos, cujos riscos só serão identificados muitos anos após o consumo continuado pela sociedade.

A ciência que estuda o medicamento homeopático é bicentenária e, segundo a ANVISA, corresponde a uma excelente alternativa de tratamento, razão pela qual a Resolução RDC n. 39/2011³⁷ regulamenta a Farmacopeia Homeopática no Brasil.

Os medicamentos homeopáticos podem ser industrializados ou manipulados. São produzidos através de produtos químicos-farmacológicos, substâncias ou materiais biológicos, patológicos (células doentes) ou não, obtidos do reino vegetal, animal ou mineral. A maior fonte desses produtos é a vegetal, de onde se extrai sumo, folha, flor, pelo, casca, lenho (tronco ou peça robusta de madeira), rizoma(caule subterrâneo), fruto e semente, os quais são utilizados de forma natural ou dessecada.

Por sua vez, o medicamento fitoterápico é obtido por meio de plantas medicinais. Para o seu preparo, são utilizados produtos exclusivamente derivados de droga vegetal, como suco, cera, exsudato(fluido proveniente da ferida, pus), óleo, extrato e tintura, dentre outros. Segundo a RDC n. 26/2014, são medicamentos fitoterápicos todos aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e caracterizados pela constância de sua qualidade.

Esses produtos podem ser comercializados desde que baseados na demonstração por

³⁷ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/3a_edicao.pdf/cb9d5888-6b7c-447b-be3c-af51aae7ea8. Acesso em: 07 jun. 2020.

literatura técnico-científica de que o uso em seres humanos é seguro e que eles podem ser manuseados pelo consumidor/paciente, sem a assistência direta de um médico, seja para diagnóstico, prescrição ou acompanhamento.

Consta na RDC n. 26/2014:

Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica. Não se considera medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico aquele que inclua na sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais e nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal.

Esses medicamentos podem ser manipulados ou industrializados e utilizados por seres humanos ou animais, desde que regulamentados pela ANVISA e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Conforme extraímos do consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos da ANVISA,

a manipulação de medicamentos para uso humano é feita em farmácias com autorização da Vigilância Sanitária (estadual ou municipal), com base em preparações magistrais (elaboradas a partir de prescrições médicas, de dentistas ou veterinários) ou oficinais (inscritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA)³⁸.

Desse modo, a norma que regulamenta a manipulação é a RDC n. 67/2007, atualizada pela RDC n. 87/2008.

No mais, apenas os medicamentos fitoterápicos *industrializados* para uso humano serão registrados na ANVISA, nos termos da Portaria n. 22, de 1967, que foi seguida pela Portaria n. 06, publicada em 1995; RDC n. 17, publicada em 2000; RDC n. 48, publicada em 16 de março de 2004; RDC n. 14, publicada em 05 de abril de 2010; e a norma vigente RDC n. 26, de 13 de maio de 2014.

A RDC n. 69/2014 fixa critérios que devem ser seguidos pelos fabricantes de medicamentos fitoterápicos visando assegurar a qualidade do produto, em cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) vegetais.

O controle de fitoterápicos abrange avaliações da matéria-prima vegetal, tanto a droga como o derivado e o produto final.

³⁸ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Consolidado_fitoterapicos_2018.pdf/a2f53581-43e5-47bb-8731-99d739114e10. Acesso em: 07 jun. 2020.

Um critério obrigatório para o registro de fitoterápicos é a comprovação de sua segurança e eficácia. Dessa maneira, a RDC n. 26/2014 atualizou toda a forma de comprovação de segurança, eficácia/efetividade de fitoterápicos, separando em medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, de acordo com os dados apresentados. O detalhamento das mudanças e as informações necessárias estão dispostos na RDC n. 26/2014 e na IN n. 4/2014.

3.2 Da utilização do medicamento

3.2.1 Do uso racional do medicamento

O uso irracional corresponde a utilização dos medicamentos sem controle, sem a informação e orientação de um profissional de saúde, correspondente a violação da boa prática e ocasiona a incidência da responsabilidade civil, para a ocorrência de danos causados nesse contexto.

Como demonstrado neste estudo, os medicamentos consistem em um princípio ativo ou associação de princípios ativos que apresentam alguma finalidade terapêutica. Por se tratar de uma substância química, medicamentos podem produzir inúmeros efeitos em um organismo, especialmente considerando as peculiaridades individuais.

No entanto, esses produtos são um valioso instrumento para a redução da morbidade e da mortalidade, principalmente considerando o surgimento desenfreado de novas doenças, cada vez mais resistentes.

Contudo, a utilização desses produtos deve ser realizada sempre com muita cautela, por isso a necessidade de prescrição por profissionais capacitados e experientes, como um mecanismo válido e eficaz como forma de evitar a ocorrência de riscos, naturais pela utilização desenfreada de medicamentos.

O fato de haver livre acesso à maior parte dos medicamentos faz com que sua utilização ocorra de forma vulgarizada no país. A ausência de condições financeiras suficientes resulta no fato de que a maior parte dos brasileiros não consiga dispor de planos de saúde. Isso, somado à baixa qualidade dos atendimentos de saúde oferecidos pelo Estado e ao livre acesso aos medicamentos, cria condições para que as pessoas prefiram se automedicar.

No entanto, a automedicação propicia o uso irracional do medicamento por pessoas que desconhecem os reais riscos da utilização de medicamentos usuais como uma dipirona, uma vez que pode causar choque anafilático, com graves riscos quando utilizado de forma desmedida.

Diante da gravidade e dos riscos envolvidos, seja com a automedicação ou mesmo com o uso irracional de medicamentos, muitos países criaram programas, sites, entre outros, com a finalidade de orientar a população e propiciar o uso racional desses produtos vendidos nos mercados de consumo de todo o mundo, sem o rigor necessário.

O uso irracional de medicamentos tem como consequência a resistência dos produtos no organismo dos usuários, especialmente em relação às doenças infecciosas, segundo a Organização Mundial de Saúde³⁹

Outra causa de uso irracional é o erro de medicação e o erro farmacológico, os quais proporcionam o surgimento de efeitos adversos, conforme tratado no tópico específico.

A regulamentação do direito do medicamento como proposto, visa assegurar o uso racional, uma vez que a utilização ou prescrição seguindo os limites impostos por lei, efetivará igualmente o princípio da precaução e resguardará o princípio da segurança, seja para a comercialização, seja para a prescrição.

Outra questão que se apresenta é a de não confundir o uso *off label* com o uso irracional, embora exista uma linha muito tênue entre ambos. Isso porque a utilização do medicamento em divergência com sua bula, poderá configurar uso irracional ou prescrição *off label*, dependendo dos demais fatos que envolvem o caso analisado.

Dessa maneira, a utilização de um medicamento para tratar ou diagnosticar doença diversa da prevista na bula, como regra poderá configurar prescrição *off label*. Entretanto, se o próprio paciente usa para finalidade diversa, pode configurar uso irracional e colocando em risco a vida e a saúde.

No que tange à superdosagem pelo próprio paciente, pela ausência de conhecimento técnico ou mesmo intencionalmente que faz uso excessivo de um medicamento, configura uso irracional de um medicamento.

No entanto, a dosagem em excesso, por prescrição de um médico ou farmacêutico, para as hipóteses para as quais está autorizado, configurará prescrição *off label* e poderá configurar erro grosseiro, dependendo da dosagem. O mesmo se aplica à utilização em faixa etária não indicada na bula ou via de administração diversa.

Além disso, necessário ter em mente que o uso racional envolve a utilização de uma quantidade máxima de medicamento para não gerar superdosagem e pelo período mínimo ou máximo de horas ou dias, visando atender o previsto na bula, em conformidade com as finalidades terapêuticas, pois caso contrário estaremos diante do uso irracional.

³⁹ Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2019/04/30/interna-brasil,752285/ate-2025-milhoes-de-pessoas-podem-morrer-por-causa-da-automedicacao.shtml>. Acesso em: 07 jun. 2020.

Inobstante, o uso de medicamento não registrado no Brasil, como regra configurará uso e prescrição de medicamento indevido e, portanto, configura uso irracional, sujeito as sanções por violação a lei.

Contudo, necessário destacar que mesmo sem o registro alguns produtos poderão ser utilizados pelo paciente, desde que não sejam vedados pela Anvisa ou relacionados na lista de substâncias vedadas pela Organização Mundial de Saúde.

Por fim, é necessário consignar que o uso de medicamentos, independente da espécie deve ser realizado com cautela, sempre preponderando os riscos quanto ao seu uso, os quais deverão ser inferiores aos pretendidos benefícios.

3.2.2 Vias de administração

A administração correta do medicamento é imprescindível para se alcançar a eficácia desejada. Para que isso seja possível, é fundamental observar algumas regras: identificar o nome completo do paciente antes da administração, explicar ao paciente o procedimento adotado, informá-lo sobre todos os riscos, acomodá-lo de forma segura e confortável, inclusive deitando-o quando necessário, higienizar adequadamente as mãos antes dos procedimentos, desinfetar os materiais necessários ao procedimento – inclusive a bancada de apoio – usar máscaras e óculos e evitar conversar enquanto preparar o medicamento a ser ministrado. Este último, por sua vez, deve estar prescrito pelo médico e incluir o agente terapêutico; devem ainda ficar sempre à vista do profissional para segurança em relação ao que será ministrado.

Além disso, é imprescindível que o profissional confira o nome do medicamento, sua validade, condições de conservação (turvação, precipitação, deterioração, decomposição etc.) e faça o mesmo em relação ao agente terapêutico, com o objetivo de evitar danos ao paciente em decorrência da conservação do produto, que em nada se relaciona com defeitos decorrentes da fabricação.

Questão relevante a ser verificada antes da administração de um medicamento é o armazenamento, especialmente quando ele exige cuidados adicionais – como no caso de insulina, hormônios, vacinas, soros antiofídicos, antitetânico, anticrotálico, antiaracnídio, antirrábico, supositórios, frasco de nutrição parenteral, frascos de oligoelementos, além de alguns antibióticos que podem exigir refrigeração em temperaturas específicas.

Fundamental ainda é verificar a dosagem e os horários prescritos para a administração dos medicamentos, sob pena de ineficácia e de paralisação do tratamento, com o progresso da enfermidade se inobservados, como é o caso de antibióticos. Além disso, a utilização de medicamento em dosagem superior à prescrita também pode ocasionar danos, como no caso de

uma superdosagem.

Feitas essas considerações iniciais, analisaremos os meios de administração, ou seja, locais em que os medicamentos podem ser aplicados para propiciar o tratamento e o efeito desejado com o produto médico ministrado. Entretanto, trataremos dos meios de administração, dividindo-os em dois grupos: os que podem ser realizados apenas por médicos e os que podem ser manipulados por enfermeiros.

Os meios de administração realizados por médicos são mais invasivos e exclusivos desses profissionais, em virtude da necessidade de conhecimento técnico e específico para tal.

Conforme a obra *Medicamento: cálculos de dosagens e vias de administração*⁴⁰, o primeiro meio é o intra-arterial (introdução do agente terapêutico em uma artéria); na sequência há: o intra-articular (introdução do agente terapêutico em uma articulação); a intracardíaca (introdução do medicamento diretamente no coração); a intrapleurar (colocação do medicamento na pleura ou na cavidade pleural) e, por fim, o intratecal (introdução do produto diretamente no espaço subaracnóideo).

Em relação aos procedimentos de administração que podem ser realizados por enfermeiros, há o oral (diretamente na boca do paciente), o sublingual (embaixo da língua do paciente), retal (produto é inserido na mucosa retal), cutânea ou tópica (produto é colocado diretamente na pele do paciente), otológica ou auricular (quando se coloca no canal auditivo), nasal (aplicação será na mucosa nasal), ocular (produto é aplicado no saco conjuntival), vaginal (produto é inserido na mucosa vaginal) e, por fim, o parenteral (medicamento é colocado no tecido subcutâneo, nas camadas musculares, diretamente na corrente sanguínea ou entre a pele e o tecido subcutâneo).

Em geral, os medicamentos alcançam os órgãos-alvo mais rapidamente através da corrente sanguínea, portanto um dos meios mais comuns é a via intravenosa (IV), haja vista a imediata inserção do produto na corrente sanguínea, propiciando um resultado mais rápido dos efeitos desejados.

A administração pelas vias subcutânea e intramuscular também é comum, mas há necessidade de o produto difundir-se no local para, só depois, alcançar o órgão-alvo e produzir os efeitos pretendidos. Nas três modalidades de administração do medicamento será inevitável causar uma lesão no paciente, mas que não corresponderá a um dano injusto, desde que observadas as regras técnicas impostas ao profissional.

⁴⁰ GUARNIERI, Ana Paula; ARAÚJO, Erica Chagas; FERNANDES, Isabel Cristine; CHAVES, Loide Corina; MOTTA, Magali; RAMOS, Maria Elisa R.G; FILIPINI, Rosangela; CAMILLO, Simone de Oliveira; LOPES, Simone Garcia; CHAVES, Loide Corina (org.). **Medicamentos: cálculos de dosagens e vias de administração**. São Paulo: Manole, p. 727.

Sempre que for causada uma lesão desproporcional e não razoável, considerando o mínimo esperado pelo ato normal praticado, ou uma reação do próprio organismo da pessoa ao medicamento, é possível haver um dano injusto e eventual responsabilidade civil decorrente.

A via oral também é muito utilizada, especialmente quando o medicamento estiver nas formas de xarope, suspensão, elixir, emulsão ou sólida (comprimidos, drágeas, cápsulas ou pastilhas).

Por fim, salienta-se a importância em relação à atenção para a correta administração do medicamento, além do acompanhamento constante às informações da ANVISA, haja vista a recente comunicação pela farmacovigilância em relação à possibilidade de óbito quando da administração de soluções injetáveis de alcaloides da vinca por via intratecal.

Em recente comunicado, a ANVISA advertiu que o referido medicamento (alcaloides da vinca) utilizado para tratar diversos tipos de câncer, tem aprovação para administração exclusivamente pela via endovenosa. De modo que não se admite a administração intramuscular, subcutânea ou intratecal, tendo em vista os relatos de reações neurológicas graves, inclusive fatais.

O descumprimento às novas determinações da farmacovigilância pelo profissional da saúde, em relação à via de administração deste medicamento, não corresponderá a um defeito no produto e ocasionará a responsabilidade pessoal do profissional e solidária do estabelecimento de saúde, pelo possível dano causado ao paciente, em razão da inobservância das regras técnicas as quais têm o dever de conhecer antes de aplicar o produto.

3.2.3 Segurança no preparo e administração do medicamento

O princípio da segurança se faz presente no momento do preparo e da administração do medicamento, uma vez que são fundamentais para garantir a utilização correta, assegurando o uso racional e com a finalidade de permitir os efeitos pretendidos no organismo humano, proporcionando a almejada eficácia, seja para o diagnóstico, cura ou simples alívio da dor e do sofrimento.

Por essa razão, o Brasil integra a Aliança Mundial de Segurança do paciente, criada em 2004, pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Através da Portaria n. 529, de 01-04-2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Muitas causas de danos aos pacientes são erros praticados no ato de preparar e administrar os medicamentos. Dessa forma, torna-se imprescindível identificar as causas de tais falhas, visando prevenir erros e instituir métodos que garantam a segurança na utilização desses

produtos, haja vista sua letalidade.

A maior parte dos serviços de saúde possui protocolos que devem ser respeitados na aplicação dos medicamentos pelo profissional. Entretanto, existem medidas que precisam ser adotadas pelos profissionais de saúde, a fim de garantir a segurança e a integridade do produto e do paciente, reduzindo lesões causadas pela introdução ou utilização de medicamento errado, ou ainda, infecções decorrentes da administração de medicamentos pela falta de cuidado e de atenção aos protocolos.

Portanto, os profissionais devem utilizar a técnica adequada, a fim de manter a esterilidade e a estabilidade do medicamento. Para isso, é necessário que o medicamento seja manipulado com prévio conhecimento obtido por intermédio das tabelas ou dos manuais apresentados pelo sistema de saúde ou, na falta dessas, por meio da leitura das bulas que obrigatoriamente acompanham os produtos.

Caso permaneça alguma dúvida em relação à administração do medicamento, será imprescindível confirmar as informações com o farmacêutico ou o médico que prescreveu o produto, inclusive confirmando as informações pessoais, com o próprio paciente.

A utilização dos diluentes corretos, assim como o cumprimento integral ao volume adequado, concentração, temperatura, pH, ordem de adição dos componentes, tipo de recipiente, luminosidade, umidade e ausência de conservantes é fundamental para garantir a esterilidade e a estabilidade do medicamento, especialmente para corroborar a segurança do paciente e do tratamento ministrado, com o intuito de resguardar possíveis danos.

As formas líquidas e sólidas são as mais comuns no mercado farmacêutico e requerem cuidados específicos de manipulação, com a finalidade de assegurar a eficácia do produto, com a maior segurança possível ao paciente.

Portanto, há necessidade de se atentar à dosagem personalizada para cada paciente, especialmente quando se tratar de crianças e idosos, além das dificuldades individuais, como é o caso da falta de deglutição e a possibilidade de uso por sonda nasogástrica (SNG) ou nasoenteral (SNE).

Inobstante, a assepsia é imprescindível para não comprometer a esterilidade do produto, conforme fabricado. Seja no medicamento sólido, através da higienização das mãos antes de manipulá-lo, seja na utilização de luvas e máscaras para não contaminar os demais produtos.

Antes de aplicar o medicamento, é fundamental confirmar as informações, inclusive o vencimento do medicamento, para fornecer o produto certo, na quantidade exata e forma adequada, no horário prescrito. Necessário também é utilizar produtos estéreis, como seringas

e agulhas, e jamais reutilizá-los, inclusive luvas e gazes, os quais deverão ser descartados com segurança após o uso.

Igualmente importante é observar o local em que está sendo preparado o medicamento – deve estar limpo e higienizado com álcool 70% (caso dos frascos que serão perfurados com injeções, os quais não devem ser tocados para assegurar sua integridade, nos termos fabricados).

Os produtos que necessitem de preparo prévio (caso dos injetáveis), devem ser manipulados perto do momento da aplicação, a fim de manter a estabilidade do produto e evitar a troca de medicamentos aos pacientes, razão pela qual também devem ser identificados com o nome da pessoa e confirmados antes da utilização.

Os produtos abertos, em regra, devem ser descartados (como as ampolas, ainda que sobre medicamentos). O descarte dos produtos também deve ser feito com muita rigidez, sob pena de não só colocar em situação de risco o local onde os produtos são utilizados, como também aqueles que realizam a coleta, gerando riscos à coletividade.

Outra questão é a divisão de medicamentos sólidos. Deve-se observar a necessidade de prescrição médica, haja vista a impossibilidade de se partir determinados medicamentos, como é o caso da digoxina (referência denominada de Aspen, cuja finalidade é o tratamento de insuficiência cardíaca entre outros), varfarina (um dos medicamentos referência denomina-se Marfarin, cuja finalidade é o tratamento de tromboembolismo venoso entre outros) ou citalopran (um dos medicamentos referência denomina-se de Citalopran, cuja finalidade é o tratamento de depressão, entre outros), sob pena de ineficácia pela utilização inadequada.

Embora os medicamentos sólidos apresentem menores possibilidades de contaminação ou de alteração da integridade, ainda persistem, especialmente para a hipótese de certos medicamentos, como os apresentados acima. Dessa forma, é necessário ter segurança quanto à possibilidade de partir um medicamento sólido, a fim de não comprometer o tratamento do paciente, ou ainda, a perda de conteúdo devido à pulverização ou à fragmentação do produto, especialmente pelo local onde será armazenado o saldo remanescente, que poderá sofrer perdas físico-químicas decorrentes da exposição à temperatura, luminosidade, ar ou umidade inadequados. Mas, principalmente, pelo risco de contaminação com microrganismos.

Por consequência, existem erros fatais quando da administração do medicamento. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os mais comuns são: administrar substância não prescrita pelo médico, administrar dosagem diferente ou muito maior que a prescrita, via errada ou diferente da prescrita, em horários diversos dos determinados no prontuário, em apresentação diversa da prescrita, infusão ou gotejamento pela via intravenosa, administrar dois ou mais medicamentos incompatíveis em uma mesma seringa, equipo ou recipiente, adotar

procedimentos em desacordo com a técnica, ou seja, sem assepsia dos produtos ou das mãos, usar produtos vencidos ou com mudança de coloração, cheiro ou integridade, demonstrando alteração física ou química.

Por fim, há as falhas do profissional em documentar o que foi administrado no prontuário ou no acompanhamento pós-administração dos medicamentos.

O erro na administração dos medicamentos, embora não corresponda a um defeito do medicamento em si, pode resultar danos à vida ou à saúde do paciente. Podemos observar desde simples lesões locais, até danos que afetam as capacidades do paciente, ocasionando o aumento do tempo de internação, de tratamento e de recuperação, até levar à morte.

3.2.4 Autoadministração de medicamento

Com o desenvolvimento da ciência e tecnologia, muitas modalidades de medicamentos têm surgido, como forma de aliviar sintomas, tratar e curar doenças. Dessa maneira, meros resfriados ou mesmo o tratamento diário de diabetes, por intermédio da aplicação de insulina, podem ser realizados pelo próprio paciente em sua residência.

Entretanto, cuidados imprescindíveis devem ser adotados, a fim de evitar autolesões ou a morte, em decorrência da indevida ou inadequada utilização dos produtos farmacêuticos. Isso porque, de acordo com reportagem realizada pelo Correio Braziliense, em abril de 2019, “Até 2025, 10 milhões de pessoas podem morrer por causa da automedicação”⁴¹. O texto se baseava no relatório emitido pela Organização Mundial da Saúde para demonstrar a gravidade do uso excessivo de medicamentos e a resistência antimicrobiana pelo uso desmedido e não racional: “segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) entre 40% e 60% das doenças infecciosas já são resistentes a medicamentos”.

Esses índices decorrem do erro de diagnóstico ou das dúvidas sobre a eficiência do medicamento. Entretanto, uma das grandes causas do automedicamento no Brasil é a qualidade dos serviços de saúde e o tempo para atendimento. Tais fatores, conjugados ao acesso fácil a muitos medicamentos, propiciam aos pacientes escolher caminhos mais rápidos e acessíveis financeiramente, apesar de poderem gerar danos muito maiores em curto ou longo prazo.

Dessa forma, é fundamental analisarmos as questões relativas à autoadministração dos medicamentos, como forma de prevenir danos e assegurar o uso racional desses produtos com inúmeros benefícios, mas extremamente perigosos, se utilizados inadequadamente, por pessoas sem conhecimento técnico específico.

⁴¹ Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2019/04/30/interna-brasil,752285/ate-2025-milhoes-de-pessoas-podem-morrer-por-causa-da-automedicacao.shtml>. Acesso em: 07 jun. 2020.

Para tanto, iniciaremos tratando dos medicamentos sólidos (comprimidos, drágeas), que podem ser adquiridos com ou sem receita médica. Desse modo, é necessário que aquele que utiliza os medicamentos tenha muita cautela para não causar interação medicamentosa, não consumir medicamentos em doses excessivas ou que tenham sido armazenados inapropriadamente.

Em relação aos medicamentos injetáveis – caso da insulina, substância classificada pelo Instituto de Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISPM – Brasil) como potencialmente perigosa, tendo em vista os riscos de lesões em caso de falha na utilização – é necessária muita atenção e cautela pelo usuário, a fim de assegurar a esterilidade e a integridade do produto para se obter a eficácia desejada.

Não é raro o uso diário de insulina, na medida em que se trata de um medicamento seguro (considerando as explicações inicialmente tratadas nesta pesquisa) desde que manipulado corretamente. Isso porque existem alguns locais do corpo em que o medicamento pode ser aplicado, como face posterior externa do braço, coxas e nádegas. No entanto, o mais comum é aplicá-lo no abdômen, até mesmo por uma questão de facilidade quando se trata de autoaplicação.

Inobstante, seja o próprio paciente em autoaplicação ou terceiro a realizá-la no paciente, é imprescindível higienizar previamente as mãos, conferir a dose correta, avaliar o local (pois não deve ser aplicada em uma parte do corpo com qualquer tipo de lesão ou ferimento), realizar corretamente o rodízio e sempre utilizar seringas descartáveis e específicas para aquela finalidade, pois apresentam um tamanho adequado e diferenciado para o procedimento.

Outra questão importante é manter a agulha protegida com a capa própria até a aplicação, além de eliminar possíveis bolhas na caneta antes da aplicação para, só então, realizar a prega, com a agulha no ângulo correto e aguardar alguns segundos após a aplicação, para permitir que todo o conteúdo do medicamento seja inserido no local da aplicação. Após introduzir o produto, pressionar levemente o localevitar sangramentos e massageá-lo, descartando o material em seguida, corretamente, a fim de evitar riscos de infecção ou de contaminação.

Esses produtos devem ser descartados em caixas apropriadas ou dentro de garrafas pet com a tampa e depois encaminhadas para UBS, a fim de assegurar o descarte sem riscos de danos a terceiros.

A automedicação é uma das formas mais comuns de uso irracional dos medicamentos, haja vista o desconhecimento técnico, que possibilita a utilização de produtos terapêuticos para

finalidades diversas, forma, dosagem, faixa etária e via de administração diversas da prevista na bula, como melhor exposto no tópico sobre uso irracional.

De modo que, o uso irracional vai na contramão do princípio da precaução, uma vez que não só deixa de evitar, como coloca o usuário dos medicamentos em situação de risco iminente, dependendo do medicamento face as peculiaridades do paciente.

3.2.5 Efeitos adversos e reações adversas

São inquestionáveis os inúmeros benefícios proporcionados pelos medicamentos, especialmente após o avanço científico e tecnológico, que favorece a criação de substâncias cada vez mais potentes ao tratamento e até a cura de doenças. No entanto, ainda traz consigo uma carga de risco, inerente a todo e qualquer medicamento.

Isso porque esses produtos que tratam e até curam podem levar a consequências nefastas quando utilizados em quantidade errada, para finalidade diversa da recomendada, armazenados sem cautela ou inobservando as orientações do fabricante ou do médico.

Por essa razão, há uma grande preocupação da farmacovigilância de cada país com os efeitos adversos dos medicamentos, haja vista a responsabilidade por detectar, avaliar, compreender e prevenir os referidos efeitos.

No Brasil, conforme prevê o artigo 79 da Lei n. 6.360/1976, e o artigo 139 do Decreto n. 79.094/1977, competem à Vigilância Sanitária todos os relatos sobre acidentes e reações decorrentes dos medicamentos.

Nesse sentido, segundo a ANVISA, os efeitos adversos correspondem a qualquer ocorrência médica desfavorável ao paciente, em que se inclui a reação adversa ao medicamento, desvio de qualidade, uso não aprovado do fármaco, interações medicamentosas, ineficácia total ou parcial da terapêutica, intoxicação, uso abusivo dos fármacos ou erros na medicação.

A RDC n. 9/2015, que regulamenta os ensaios clínicos no Brasil, explica que o evento adverso (EA) é

qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou participante do ensaio clínico a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, um EA pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados fora da faixa de referência), associada com o uso de um produto sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não⁴².

⁴² Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6. Acesso em: 07 jun. 2020.

Do mesmo modo, estabelece que evento adverso grave é

aquele que resulte em qualquer experiência adversa com medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos: a) óbito; b) ameaça à vida; c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa; d) exige internação hospitalar ou prolonga internação; e) anomalia congênita ou defeito de nascimento; f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento ou; g) evento clinicamente significativo.

Por fim, como evento adverso inesperado, o “evento não descrito como reação adversa na brochura do medicamento experimental ou na bula”.

Segundo a Anvisa, as modalidades de efeito adverso são: 1) reação adversa; 2) desvio de qualidade; 3) uso não aprovado do fármaco; 4) interações medicamentosas; 5) ineficácia total ou parcial da terapêutica; 6) intoxicação; 7) uso abusivo dos fármacos; 8) erros na medicação. Para tanto, torna-se importante analisarmos cada uma das espécies, a fim de auxiliar a compreensão e permitir o entendimento em relação ao intuito da responsabilidade civil.

É possível afirmar que o efeito adverso é gênero, em relação ao qual são espécies as modalidades indicadas.

Além das espécies indicadas, existem outros efeitos adversos ligados diretamente às peculiaridades de cada indivíduo. Dentre eles, a reação alérgica, o efeito idiossincrático e o efeito carcinogênico, dentre outros.

No entanto, a espécie mais importante é a reação adversa, popularmente chamada de efeitos colaterais ou secundários. Trata-se de uma resposta prejudicial ou indesejável e não intencional a um medicamento, ocorrida nas doses usualmente empregadas em seres humanos para a profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas, como orienta a ANVISA. Um exemplo comum é a sonolência em decorrência da utilização de anti-histamínicos. Corresponde a um sintoma previsível, de maneira que a intensidade irá variar conforme a dosagem do produto.

Importante destacar a existência de efeitos secundários, cujas informações não constam na bula. Neste caso, embora se refira a um efeito previsível, não foi consentido pela ausência de informações. Portanto, estará sujeito ao reconhecimento de um defeito no produto, haja vista a insegurança notória, cujos riscos à vida e à saúde são gigantescos, como será melhor explicado mais adiante.

Diante do conceito apresentado pela ANVISA, é possível concluir que a utilização anormal ou excessiva do medicamento, como, por exemplo, o envenenamento acidental ou o erro na sua administração, não configuram reações adversas.

Segundo *Safety monitoring of medicinal products: reporting system for the general public* da OMS⁴³ a reação corresponde a qualquer dano causado pelo uso de um ou mais medicamentos com finalidade terapêutica.

No entanto, não é toda e qualquer reação adversa que desencadeará responsabilidade civil. Isso porque, como é sabido, todo e qualquer medicamento traz uma carga de periculosidade e riscos, razão pela qual deve ser ministrado por médicos, devidamente habilitados, uma vez que esses profissionais possuem conhecimento técnico específico para avaliar os riscos e os benefícios da droga para o caso concreto.

Portanto, somente reações adversas, não conhecidas e inesperadas pelo produtor/fabricante ou médico, e não consentidas pelo paciente, poderão corresponder a uma causa passível da incidência do instituto. Como exemplo, é possível citar a morte, ou uma situação que coloque o paciente em estado de perigo de morte, ocasione o prolongamento da permanência do paciente no hospital, a incapacidade total ou parcial ou malformações.

Necessário é explicar que as reações adversas podem variar de intensidade, segundo cada indivíduo. Dessa maneira, é imprescindível o uso racional dos medicamentos a fim de garantir maior segurança na utilização dos produtos e a prevenção de danos, muitas vezes irreparáveis.

O desvio de qualidade, ou seja, outra espécie de efeito adverso, corresponde ao afastamento pela indústria farmacêutica dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo nos termos da RDC n. 210/2003⁴⁴, ou seja, poderá apresentar uma alteração na cor ou no odor, indicar a existência de partículas estranhas ao produto, ou ainda, a suspeita de contaminação.

O uso não aprovado do fármaco, é incluído como espécie de efeito adverso. No entanto, através das pesquisas realizadas é possível concluir pelo equívoco na inclusão ou mesmo na hipótese de enquadramento como uso *off label*. Isso porque, o uso *off label*, como o próprio nome diz, corresponde ao uso contrário ao que consta na bula do medicamento.

Portanto, se não há o registro de um medicamento, isso decorre da ausência de estudos clínicos ou a finalização deles. Do mesmo modo, pode ter sido realizado o estudo, mas por alguma irregularidade não ter sido permitido o registro e, portanto, impedida a comercialização.

A rigor, se for comercializado um medicamento sem registro no Brasil, ele estará sendo vendido em violação ao regramento, haja vista a exigência de registro, como requisito

⁴³ Safety monitoring of medicinal products: **reporting system for the general public**. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHO-UMC_ReportingGeneralPublic-ESP-GR3Final.pdf?ua=1. Acesso em: 07 jun. 2020.

⁴⁴ Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/210.pdf. Acesso em: 07 jun. 2020.

inafastável para a circulação no mercado de consumo. Dessa maneira, é impossível o enquadramento do medicamento sem registro como *off label*.

No mais, quando se refere aos efeitos adversos, trata-se das consequências pela utilização do produto. No entanto, quando se refere ao uso não aprovado de fármaco estamos trata-se da causa e não a consequência.

Para tanto, ao se tratar dos medicamentos sem registro pretende-se tratar da causa de possíveis consequências negativas que possam decorrer, haja vista a ausência de regulamentação e conhecimento dos efeitos esperados e inesperados.

O registro, realizado pela Anvisa, tem a função precípua de controle, fiscalização e publicidade de todos os efeitos esperados do medicamento, conforme estudos prévios que propiciaram o conhecimento. Mecanismo eficaz para efetivação do princípio da segurança e da precaução.

Considerando o exposto, o uso de medicamento sem registro não configura um efeito adverso, mas a causa de possíveis efeitos.

Nesse sentido, os principais resultados obtidos nos ensaios clínicos constam na bula, a fim de orientar o paciente e o médico. Assim, quando o médico prescreve um medicamento para tratar doença diversa em relação à qual foi pesquisado ou utilizado em dosagem diferente da orientada pelo fabricante, estará diante do uso *off label* dos medicamentos.

A despeito da inexistência de regramento específico, trata-se de uma prática comum e sem qualquer violação por parte do profissional, embora os riscos inerentes a essa conduta recaiam sobre ele, que os assume ao tomar a decisão.

Outra questão importantíssima no presente estudo são as denominadas *interações medicamentosas*, uma outra espécie do efeito adverso. Trata-se de um efeito farmacológico decorrente da conjugação de dois ou mais medicamentos, utilizados simultaneamente, que ocasionam o aumento ou a diminuição da eficácia terapêutica nos eventos adversos causados por eles, ou desencadeando novos efeitos. Como exemplo, citamos a utilização de um antibiótico e um corticóide simultaneamente, o que poderá desencadear o aparecimento de fungo no paciente, dando origem a novos problemas ou agravando o já existente.

No mais, poderemos constatar interações medicamentosas através da conjugação de medicamentos com alimentos, razão pela qual é imprescindível a utilização sob a orientação de um profissional médico.

Segundo extraímos da Resolução – RDC n. 4, de 10-02-2009 (DOU 11-02-2009), que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, a ineficácia total ou parcial da terapêutica é a “ausência ou a

redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula”.

Do mesmo modo, a intoxicação é a “resposta nociva decorrente do uso, intencional ou não, de um medicamento em doses superiores àquelas usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou para modificação de funções fisiológicas”.

Já o uso abusivo dos fármacos é o “uso excessivo intencional de um ou mais medicamentos que pode ser persistente ou esporádico, acompanhado de efeitos físicos ou psicológicos prejudiciais”.

O erro na medicação ou erro farmacológico, correspondentes a uma modalidade de uso irracional, também poderá ser a causa de efeito adverso, mas plenamente evitável, haja vista decorrer do uso inadequado do medicamento. Corresponde a uma das principais causas de mortalidade ou morbidade, razão pela qual a OMS aponta muitos danos decorrentes de erros dessa natureza.

No ambiente hospitalar é muito fácil ocorrer erro farmacológico, tendo em vista a existência de inúmeros intermediários, desde o momento em que o medicamento é prescrito até o momento em que é administrado no paciente.

Uma forma de se prevenir erros e danos é utilizar a prescrição computadorizada e a leitura por meio do código de barras, já amplamente difundida no mundo inteiro.

Os três tipos mais comuns de erros médicos fatais são administração de medicamento em dose excessiva, utilização de medicamento errado ou administração por via equivocada.

Por sua vez, as três causas mais comuns desses erros médicos fatais são deficiências no desempenho ou conhecimento, comunicação incorreta (por exemplo, devido à escrita ilegível pelo prescritor) e confusão devido à semelhança dos nomes dos medicamentos.

Portanto, é necessário mudar a cultura institucional, ou seja, o modelo punitivo deve ser substituído pelo diálogo, além de se intensificar as orientações a fim de identificar os erros e os métodos a serem adotados por todos com a finalidade de se obter segurança aos profissionais e ao paciente. Há medidas mais eficazes incluindo uma lista de segurança de medicamentos de alto risco, substituir as prescrições manuscritas por um sistema de prescrições, permitir que um farmacêutico ou farmacologista clínico acompanhe o médico durante o período de visitas à UTIC, evitar abreviações que possam induzir em erro, usar um sistema de código de barras que (a) identifique o enfermeiro que administra e (b) garante que o medicamento seja encaminhado ao paciente certo.

Além das espécies clássicas de efeitos adversos, há outras relacionadas exclusivamente com o caráter individual do ser. A primeira delas é a reação alérgica, uma resposta imune do

organismo, pressupondo uma sensibilização anterior do sistema imunológico. Para tanto, a intensidade dependerá da sensibilização do sistema imunológico do indivíduo, sem qualquer relação com a dose do medicamento.

A reação alérgica, em regra, não corresponde a um defeito, menos ainda, a um erro do profissional, salvo casos específicos.

Igualmente, existe o efeito idiossincrático, que corresponde a mais uma modalidade de efeito adverso, mas diretamente relacionada à predisposição genética do indivíduo.

Em outras palavras, podem aparecer efeitos específicos quando o medicamento é utilizado por uma pessoa com predisposição genética para desencadear o aparecimento do referido efeito. Algo que não ocorreria em outro indivíduo que não apresente as mesmas características.

Soma-se a esse, o efeito carcinogênico, haja vista a capacidade de certos medicamentos ou produtos químicos para causar tumor. É o caso dos medicamentos destinados a tratar alguns tipos de câncer.

Muito se discute quanto à dificuldade de se identificar na fase pré-clínica ou clínica a possibilidade de um medicamento causar um tumor, razão pela qual são identificados apenas na fase de comercialização, mas muito tempo depois de serem colocados no mercado, considerando que alguns medicamentos podem demorar até 20 anos para desencadear o aparecimento de um tumor.

No mais, a maior parte dos medicamentos, quando metabolizados, são convertidos em produtos tóxicos, especialmente ao fígado, por corresponder ao principal órgão onde são metabolizados – por isso, células podem ser danificadas.

É o caso do Paracetamol, medicamento analgésico, vendido e consumido livremente pelas pessoas ao redor do mundo. Esse medicamento, quando utilizado em doses excessivas, pode lesionar o fígado.

Outra situação muito comum é a combinação de duas ou mais substâncias, ou ainda se utilizadas com bebidas alcoólicas, podendo causar danos severos ao fígado ou agravar uma lesão já existente.

4 RESPONSABILIDADE CIVIL

4.1 Evolução histórica

O direito é uma criação do homem que, através do seu desenvolvimento histórico e cultural, instituiu normas para propiciar uma convivência harmônica e pacífica na sociedade, possibilitando a solução dos conflitos.

No entendimento de José Aguiar Dias⁴⁵, a responsabilidade civil foi o caminho encontrado para restabelecer o “equilíbrio econômico-jurídico alterado pelo dano”.

O instituto da responsabilidade civil foi sendo construído através de uma lenta e gradual evolução do direito e da história da humanidade, ainda em processo de desenvolvimento. Por ser dinâmico, o Direito deve constantemente se adaptar aos novos fatos sociais, atualmente com os novos riscos, resultado do avanço científico e tecnológico.

No período pré-histórico, compreendido até 4.000 a.C., verificamos as primeiras formas rudimentares de responsabilidade. Naquela fase, surgiu a vingança coletiva⁴⁶ como uma reação imediata, natural, instintiva e bastante primitiva do ser humano aos danos causados.

Na Idade Antiga, dos anos 4.000 a.C. até 476 d.C., surgiram as primeiras civilizações (Grécia, Roma, Egito, Palestina, Irã, Mesopotâmia e Fenícia); houve a fundação de Roma no século VIII a.C.

Nessa fase da história, a vingança coletiva foi substituída pela vingança privada⁴⁷, por intermédio da propagação da ideia do “olho por olho, dente por dente”, originada na Lei de Talião. Em seguida surgiu, em Roma, a Lei das XII Tábuas; no século V a.C, uma reparação tarifada, reflexo da Lei de Talião.

Nenhuma diferença existia entre a responsabilidade civil e penal; além disso, toda forma de responsabilidade era penal e objetiva, ou seja, não era apurada a culpa do causador do dano, mas somente a existência de dano.

No entanto, foi na fase subsequente da composição que as pessoas começaram a entender que seria mais conveniente reparar o dano com a composição “a critério da vítima”⁴⁸

⁴⁵ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 43.

⁴⁶ DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro – responsabilidade civil**. v.7. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 09. “Historicamente, nos primórdios da civilização humana, dominava a vingança coletiva, que se caracterizava pela reação conjunta do grupo contra o agressor pela ofensa a um de seus componentes”.

⁴⁷ “A princípio, o dano escapa o âmbito do direito. Domina então a vingança privada, “forma primitiva, selvagem talvez, mas humana, da reação espontânea e natural contra o mal sofrido; solução comum a todos os povos nas suas origens, para a reparação do mal pelo mal”. (DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 26).

⁴⁸ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 27: “Já agora o prejudicado percebe que mais conveniente do que cobrar a retaliação – que é razoavelmente impossível no dano involuntário e cujo efeito é precisamente o oposto da reparação, porque resultava em duplicar o dano: onde era um, passavam a ser dois os lesados – seria entrar em comparação com o autor da ofensa, que repara o dano mediante a prestação da *poena*, espécie de

ao invés de fazê-lo por meio da pessoa do devedor⁴⁹, como ocorria até então. Dessa forma, o dano causado passou a ser reparado com a prestação *poena*⁵⁰ que poderia corresponder a uma soma em dinheiro.

Em 286 a. C., no período romano Republicano, surgiu a *Lex Aquilia*,⁵¹ um marco importante na história do direito cujo intuito era tratar da responsabilidade civil.

A *Lex Aquilia* diferenciou a responsabilidade civil da penal, delineou a ideia inicial da culpa como uma exigência para a reparação dos danos e deu origem à responsabilidade extracontratual ou aquiliana.

A culpa, tratada pela primeira vez na história do Direito na Lei Romana *Aquilia*, influenciou o Código Civil francês de 1804 e, por consequência, o Código Civil brasileiro de 1916, sob o projeto de Clóvis Beviláqua.

Por conseguinte, também interferiu no Código Civil italiano de 1865 e no Código Civil português de 1867, considerando que ambos adotaram os pensamentos do Código Civil francês, sempre com o propósito de assegurar a reparação dos danos injustos, derivados da violação do dever de cuidado.

O entendimento da compensação das perdas prevaleceu até a metade do século XIX. Desse modo, a exigência da culpa para a reparação dos danos integrou, até este momento, muitas legislações. Mas, após a Primeira Guerra Mundial, com a modernização das máquinas e

resgate da culpa, pelo qual o ofensor adquire o direito ao perdão do ofendido”.

⁴⁹“El hecho de que todo deudor responda, em princípio, por cualquier deuda frente al acreedor con todo su patrimonio, no es natural, sino que descansa em una larga evolución Del derecho de obligaciones y Del derecho de ejecución. Originariamente, tanto em el Derecho romano como em el germánico respondía el deudor con su propia persona, y ello em virtud de um contrato especial de responsabilidad, de uma espécie de autopignoración. Em caso de incumplimiento podía el acreedor apoderarse de La persona Del deudor, detenerle e incluso venderle ene esclavitud. Por conseguinte, el deudor era realmente objeto de La intervención del acreedor, que podía utilizar contra El uma coacción directa. Poco a pocodejó sentirse lo inadecuado de tal objetivación de La persona, y em lugar de La responsabilidad de La persona fué apareciendo La del patrimonio del deudor. Desaparece así de La mente de los juristas romanos la “vinculación” del deudor (“obligatio” = vínculo), su sumisión a la voluntad y poder del acreedor, para pasar a pimer plano el momento ético del “estar obligado”, del deber (“deber”). (LARENZ, Karl. Derecho de obligaciones. Tradução de Jaime Santos Briez, **Revista de Derecho Privado**, Madrid, 1958, p. 33). Tradução livre: O fato de todo devedor responder, em princípio, por qualquer dívida contra o credor e todo o seu patrimônio não é natural, mas repousa em uma longa evolução da lei das obrigações e do direito de execução. Originalmente, tanto no direito romano quanto no alemão, o devedor respondeu com sua própria pessoa, e isso sob um contrato de responsabilidade especial, uma espécie de autoignição. Em caso de inadimplência, o credor pode apreender a pessoa do devedor, detê-lo e até vendê-lo como escravo. Consequentemente, o devedor era realmente o objeto da intervenção do credor, que poderia usar coerção direta contra ele. Pouco a pouco, deixou-se sentir a inadequação de uma visão tão objetiva da pessoa e, em vez da responsabilidade da pessoa, apareceu a do patrimônio do devedor. Assim, desaparece da mente dos juristas romanos a “ligação” do devedor (“obrigatório” = obrigação), sua submissão à vontade e poder do credor, para passar ao primeiro plano o momento ético de “estar vinculado”, de dever (“Deve”).

⁵⁰ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 27.

⁵¹ Segundo José de Aguiar Dias, “o conteúdo da lei Aquilia se distribuía por três capítulos. O primeiro tratava da morte dos escravos ou animais, da espécie dos que pastam em rebanhos. O segundo regulava a quitação por parte do *adstipulator* com prejuízo do credor estipulante. Regia casos de danos muito peculiares, que não interessa pormenizar, salvo para, atentos à advertência de Chironi, assinalar que a pena irrogada contra a ilícita disposição praticada pelo *adstipulator*, em relação ao crédito alheio, traduz o fato de já se considerar o direito de crédito como coisa. O terceiro e último capítulo da lei Aquília ocupava-se do *damnum injuria datum*, que tinha alcance mais amplo, compreendendo lesões a escravos ou animais e destruição ou deterioração de coisas corpóreas: “*Ceterarum rerum praeter hominem ET pecudem occisos si quis alteri damnum faxit quod usserit, gragerit, ruperit injuria, quanti e ares erit diebustriginta proximis tantum aes domino dare damnos esto*” (DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 28-29).

o avanço da tecnologia, muitos acidentes começaram a ocorrer, não apenas com trabalhadores, mas também nas estradas de ferro⁵², especificamente no Brasil.

Tais fatos exigiram dos juristas uma solução que permitisse responsabilizar danos irreparáveis até então pela impossibilidade de se comprovar a culpa.

Assim, surgiram os primeiros contornos da responsabilidade civil sem a exigência da comprovação da culpa, através do desenvolvimento da teoria do risco, como fonte de reparação dos danos causados através dos juristas franceses Louis Josserand e Raymond Saleilles.

No entanto, a objetivação da responsabilidade civil não percorreu um caminho retilíneo. Foram várias discussões até se chegar a um consenso. Dessa maneira, diversas teorias foram desenvolvidas para explicar a responsabilidade sem a exigência da culpa. No entanto, Henri Mazeaud sempre foi resistente e defendeu a responsabilidade civil baseada na culpa.

Por outro lado, Caio Mário sempre defendeu a ideia quanto à convivência harmônica entre ambos, exatamente como se verifica na atualidade brasileira, embora a tendência contemporânea seja pela objetivação da responsabilidade civil.

Conforme ensina Rui Stoco⁵³ uma das primeiras teorias baseadas na responsabilidade sem a exigência da comprovação da culpa foi a teoria do risco administrativo, que não foi recepcionada pelo ordenamento brasileiro, pois desconsiderava a exigência do nexo causal. Entretanto, verificamos cada vez mais o afastamento da exigência do nexo causal com o surgimento do direito de danos.

A teoria do risco criado corresponde ao dever de reparar os danos causados em virtude do risco constituído pela atividade ou profissão exercidos, independentemente da aferição ou não de qualquer lucro. Teoria muito semelhante ao que estabelece a do risco da atividade, também chamada de teoria da atividade perigosa, porque aquele que cria o risco é quem deve responder pelos danos advindos, independentemente de ser o responsável por eles ou de ter usufruído de lucros. Nesse caso, a única relevância é o fato de a atividade exercida ser suficiente para gerar risco de danos a terceiros para levar ao dever de repará-los, na hipótese de ocorrência. Trata-se da teoria adotada por muitos ordenamentos, especialmente pelo Código Civil brasileiro no que concerne ao disposto no parágrafo único do artigo 927.

A teoria do risco da atividade foi muito difundida na Europa e nos Estados Unidos, baseando-se na distribuição dos riscos. Deixou para trás os meros riscos individuais para propor

⁵² “Segundo Gaudemet, foram os acidentes de estrada de ferro e os que ligam às indústrias os que primeiro chamaram a atenção dos juristas para a insuficiência da teoria da culpa, na segunda metade do século passado” (ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas conseqüências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, p. 318).

⁵³ STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil** – doutrina e jurisprudência. t. I e II. 9. ed. São Paulo: RT, 2013.

a reparação integral dos riscos sociais, que passaram a ser compartilhados por toda sociedade, por meio da socialização dos riscos.

Em decorrência dessa teoria surgiu a teoria do risco proveito, segundo a qual aquele que se beneficia lucrativamente dos riscos produzidos no exercício da atividade deve arcar com os danos dela resultantes.

Ainda se fala na teoria do risco excepcional, cujo dever de indenizar por danos causados em virtude do risco que excede o normal. Nesse caso, somente se aplica para situações excepcionais, como energia nuclear, elétrica ou exploração radioativa.

A teoria do risco integral, também chamada de responsabilidade objetiva absoluta, corresponde a uma construção teórica para aplicação em situações excepcionais. Ela estabelece o dever de indenizar objetivamente, mesmo que exista indício da existência de uma hipótese excludente da responsabilidade. O Brasil não adotou essa teoria que segue sem respaldo em nosso ordenamento.

A chamada responsabilidade objetiva agravada “só pode ser aplicada quando o ofensor desempenhar atividades empresariais cujos riscos evidenciem potencial lesivo”⁵⁴.

Mesmo com tantas teorias, o século XX foi marcado pela prevalência do princípio da solidariedade, razão pela qual em 1988 a Constituição Federal o instituiu como princípio fundamental (artigo 3º, I), desencadeando entendimento quanto a socialização do risco, acompanhando os princípios adotados por várias Constituições europeias.

Já o século XXI está sendo marcado pelo princípio da segurança, de maneira que a solidariedade que fundamentou todos os entendimentos agora começa a sustentar o princípio da precaução, o qual será o fundamento primordial para a regulamentação do direito do medicamento, especialmente no que se refere ao uso *off label*, como forma preventiva a ocorrência de novos danos e que se propõe ao final.

4.2 A responsabilidade civil no direito brasileiro

A responsabilidade civil no Brasil foi construída em torno da teoria da culpa, a qual foi parâmetro para vários sistemas jurídicos no mundo, desde a época da *Lex Aquilia*, na Idade Antiga, como exposto.

⁵⁴ FARIAS, Cristiano Chaves; BRAGA NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. **Manual de direito civil**. 4. ed. Salvador: Juspodivm, 2019, p. 975.

A teoria da culpa, fundamento da responsabilidade subjetiva, foi o pilar de sustentação do Código Civil francês de 1804 que, por sua vez, influenciou o Código Civil brasileiro de 1916, sob o projeto de Clóvis Beviláqua, também demonstrado.

Não obstante a influência do Código de Napoleão sobre o Código Civil brasileiro de 1916, também observamos interferências dos pensamentos germânicos advindos do jurista e filósofo Tobias Barreto, discípulo de Clóvis Beviláqua.

A regra geral do Código Civil de 1916, que direcionou as reparações civis por danos causados em atuação ilícita, foi a do artigo 159: “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano”.

No Brasil, para que ocorresse a responsabilidade civil, a vítima deveria comprovar uma conduta omissiva ou comissiva “culposa” do causador do dano, sob pena de inexistir reparação. Excepcionalmente, o Código Civil permitia a responsabilidade objetiva para as hipóteses dos arts. 1.527, 1.528 e 1.529⁵⁵.

Em leis especiais⁵⁶ também constavam hipóteses de responsabilidade objetiva para os danos causados em acidentes do trabalho, assim como nos transportes terrestres, aéreos ou marítimos.

Entretanto, sendo o direito um conjunto de normas que visa organizar e disciplinar a sociedade independentemente do momento vivido, teve de se adequar para acompanhar as constantes evoluções sociais. Em outras palavras, o direito deve ser dinâmico e se atualizar diante da evolução mundial.

Em virtude do processo acelerado de mudanças, novos direitos foram surgindo. Dessa forma, a Constituição Federal de 1988 consagrou como direito constitucional a indenização por danos materiais e morais (artigo 5º, V), além de assegurar a inviolabilidade dos direitos da personalidade, com direito à indenização material e moral pelos danos decorrentes (artigo 5º, X).

⁵⁵ NEGRÃO, Theotônio. **Código Civil e legislação civil em vigor**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 1998, p. 244: Artigo 1.527. “O dono, ou detentor, do animal ressarcirá o dono por este causado se não provar: I – Que o guardava e vigiava com o cuidado preciso; II – Que o animal foi provocado por outro; III – Que houve imprudência do ofendido”; IV – Que o fato resultou de caso fortuito, ou força maior. Artigo 1.528. “O dono do edifício ou construção responde pelos danos que resultarem de sua ruína, se esta provier de falta de reparos, cuja necessidade fosse manifesta”. Artigo 1.529. “Aquele que habitar uma casa, ou parte dela, responde pelo dano proveniente das coisas, que dela caírem ou forem lançadas em lugar indevido”.

⁵⁶ Lei de Estradas de Ferro n. 2.681/1912, regulamentada pelo Decreto n. 51.813/1963, alterado pelos Decretos n. 59.809/1966, 58.265/1966; Decreto n. 1.832/1996; Decreto n. 61.588/1967; Decreto n.13.724/1919, mantido pelo Decreto n. 24. 637/1934, reafirmado pelo Decreto-lei n. 7.036/1944 e pela Lei n. 5.316/1967, revogado pelo Decreto n. 99.999/1991 – sobre acidentes do trabalho, posteriormente tratado no artigo 7º, XXVIII, da Constituição Federal de 1988.

No entanto, a mudança mais significativa para a responsabilidade civil adveio do Código de Defesa do Consumidor, em 1990. Estabeleceu-se como regra geral nas relações de consumo a responsabilidade objetiva dos fornecedores de produtos e serviços. Estes passaram a responder pelos danos causados independentemente de culpa. As comprovações do dano, da conduta e do nexos causal passaram a ser suficientes para o fornecedor ter o dever de reparar os danos causados; portanto, tornou-se desnecessário comprovar a atuação culposa do agente causador do dano nas relações consumeristas, em vista da regra geral.

O Código de Defesa do Consumidor foi criado para assegurar os direitos do consumidor que, antes da sua existência, estavam em uma situação de vulnerabilidade perante o fornecedor. Frequentemente os consumidores ficavam sem a reparação devida pelos danos sofridos diante da dificuldade de comprovar a culpa do fornecedor.

Tal forma de responsabilidade passou a determinar a reparação dos danos, com fundamento na teoria do risco da atividade, ou seja, aquele que exerce atividade de risco inerente deve responder pelos riscos advindos, com fundamento na equidade. Entretanto, essa assertiva aplica-se para a responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço.

A Lei n. 8.078/1990 (CDC) estabeleceu que a responsabilidade dos profissionais liberais é subjetiva, acompanhando o que rege o Código Civil. Todavia, admitiu, conforme o artigo 6º, VIII, do Código de Defesa do Consumidor, a possibilidade para a inversão do ônus da prova com o intuito de facilitar a defesa dos direitos do consumidor, quando verossímil a sua alegação ou tratar-se de hipossuficiente.

Na contínua busca e adaptação do Direito às novas situações vividas pela sociedade, o Código Civil de 2002 consagrou a responsabilidade civil objetiva ao lado da subjetiva, adotando ambas as espécies de responsabilidade civil para a reparação de danos.

Isso porque o Código Civil de 2002 manteve a responsabilidade subjetiva prevista no Código Civil anterior (1916), com mínimas alterações, e adotou a responsabilidade civil objetiva como instituto autônomo de reparação, sem configurá-lo apenas uma medida excepcional. Portanto, adotou dois regimes para a reparação dos danos. O primeiro, chamado de responsabilidade civil subjetiva e o segundo, de responsabilidade civil objetiva, como anteriormente tratado.

Antes de abordarmos ambos, relembremos que o Código Civil de 1916 adotou a responsabilidade civil subjetiva como regra geral, disciplinada no artigo 159, mas também adotou a responsabilidade civil objetiva excepcionalmente, conforme constava nos artigos 1.527, 1.528 e 1.529. Atualmente ela está disciplinada no artigo 927 do Código Civil: “aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187) causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”. No entanto,

o referido dispositivo nos remete ao artigo 186, também do Código Civil, com o qual deverá ser conjugado, pois apresenta a definição do que seja ato ilícito: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”.

Nesse sentido, todo aquele que adota um comportamento voluntário culposo e causa dano a outrem tem por dever legal reparar os danos causados, nos termos das previsões legais expostas.

A responsabilidade subjetiva tem por fundamento a existência da culpa como causa determinante para a reparação dos danos.

Por conseguinte, a responsabilidade civil objetiva está prevista no parágrafo único do artigo 927, do Código Civil: “Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”.

Conforme verificamos, a responsabilidade objetiva dispensa a comprovação da existência de conduta culposa, bastando a comprovação do dano e do nexo causal entre a conduta e o resultado, em duas hipóteses: 1) nos casos previstos em lei; 2) quando a natureza da atividade desenvolvida pelo autor do dano gerar perigo de risco de dano aos direitos de outrem.

Segundo Agostinho Alvim,⁵⁷ “o fundamento da teoria objetiva consiste em eliminar a culpa como requisito do dano indenizável, ou seja, em admitir a responsabilidade sem culpa, e isso porque cada um deve responder pelo risco de seus atos”.

Para o autor, a teoria do risco não se situa no campo do “proveito”, ou seja, não é porque alguém obteve uma vantagem com a atividade exercida que deverá reparar possíveis danos. Entende, por fim, que todos são beneficiados com a atividade exercida e o risco é, portanto, indissociável dessa relação. Para tanto, a responsabilidade na teoria do risco se sustenta pelo simples fato de que todos são responsáveis pelos riscos causados por suas condutas, estejam elas revestidas ou não de culpa.

A responsabilidade objetiva corresponde a um dever jurídico secundário, que pode decorrer das hipóteses legais ou do exercício de uma atividade que resulte em risco de lesão aos direitos de terceiros.

A responsabilidade objetiva não se refere à exclusão da culpa, mas à não exigência de um ilícito para o dever de indenizar.

⁵⁷ ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas conseqüências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1949, p. 306-307.

O regime da responsabilidade civil no direito brasileiro apresenta-se de modo esparso no ordenamento. Isso ocorre porque há previsões sobre o instituto inseridas na Constituição Federal, no Código Civil, no Código de Defesa do Consumidor e em leis especiais, a fim de permitir a reparação dos danos causados a outrem. Portanto, para permitir a correta interpretação e a aplicação da norma ao caso concreto, é imprescindível a aplicação da teoria do diálogo das fontes.

No entanto, no direito contemporâneo, muito mais adequado tratarmos do “direito dos danos”, considerando a cláusula geral de danos prevista no parágrafo único do artigo 927 do Código Civil. Isso porque, conforme demonstraremos, diversamente da interpretação doutrinária e jurisprudencial do século XX, há uma tendência mundial pela objetivação da responsabilidade civil, eliminando, inclusive o nexo causal.

Dessa maneira, além de não se discutir mais a culpa do causador do dano e, menos ainda, a conduta ilícita, antes imprescindível para determinar a reparação das lesões, também se exclui a exigência do nexo causal, com o intuito de proteger a vítima do dano.

Portanto, faz-se necessária a ocorrência de um dano injusto e indenizável, a fim de se falar no dever de indenizar e não apenas de reparar, função precípua do instituto.

4.3 Conceito e função

A palavra “responsabilidade” tem origem na expressão romana *spondeo*, uma variação de *stipulatio*, que correspondia à época a um liame verbal estabelecido entre o credor e o devedor, como uma forma de garantia, e não de responsabilidade.

Em vista da ideia de garantia, Carlos Roberto Gonçalves⁵⁸ indica que “a palavra *responsabilidade* origina do latim *re-spondere*, que encerra a ideia de segurança ou garantia da restituição ou compensação do bem sacrificado”.

Consta, igualmente, no dicionário jurídico, que *respondere*⁵⁹ significa “responsabilizar-se, vir garantindo, assegurar, assumir o pagamento do que se obrigou ou do ato que praticou”. Na mesma publicação, o sentido amplo da palavra corresponde a “responder por alguma coisa”; revela “dever jurídico, em que se coloca a pessoa, seja em virtude de contrato, seja em face de fato ou omissão, que lhe seja imputado, para satisfazer a prestação convencional ou para suportar as sanções legais que lhe são impostas”.

⁵⁸ GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade civil**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 1995, p. 15.

⁵⁹ SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico** – edição universitária. 4. ed. v. I, II, III e IV. Rio de Janeiro: Forense, 1996, p. 124-125.

Já para José de Aguiar Dias⁶⁰, “a responsabilidade é, portanto, resultado da ação pela qual o homem expressa o seu comportamento, em face de um dever ou obrigação”.

Inevitável que todo aquele que cause um dano, em virtude de uma conduta comissiva ou omissiva, tenha como consequência a obrigação de reparar os prejuízos causados, seguindo-se a máxima do *neminem laedere*⁶¹.

Segundo Fernando Noronha⁶², “a responsabilidade civil é sempre uma obrigação de reparar danos: danos causados à pessoa ou ao patrimônio de outrem, ou danos causados a interesses coletivos ou transindividuais, sejam estes difusos, sejam coletivos *stricto sensu*”.

Para o autor, a palavra responsabilidade comporta duas acepções: de um lado, uma acepção ampla e tradicional; de outro, restrita e técnica. Essa divisão encontra correspondência na responsabilidade civil contratual (chamada por ele de “responsabilidade negocial”) e a responsabilidade extracontratual (“responsabilidade em sentido estrito, técnico ou geral”).

Sérgio Cavalieri Filho⁶³ e Rui Stoco⁶⁴ entendem que a responsabilidade é um dever jurídico secundário e sucessivo, uma vez que nasce do descumprimento de uma obrigação originária. Assim, obrigação⁶⁵ é, portanto, diferente de responsabilidade; obrigação é um dever

⁶⁰ “Toda manifestação da atividade humana traz em si o problema da responsabilidade”. “Digamos, então, que responsável, responsabilidade, assim como enfim, todos os vocábulos cognatos, exprimem idéia de equivalência de contraprestação, de correspondência. É possível, diante disso, fixar uma noção, sem dúvida ainda imperfeita, de responsabilidade, no sentido, de repercussão obrigacional (não interessa investigar a repercussão inócua) da atividade do homem. Como esta varia até o infinito, é lógico concluir que são também inúmeras as espécies de responsabilidade, conforme o campo que se apresenta o problema: na moral, nas relações jurídicas, de direito público ou privado. A responsabilidade não é fenômeno exclusivo da vida jurídica, antes se liga a todos os domínios da vida social” (DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 5-7).

⁶¹ A ideia de responsabilidade decorre diretamente dos três preceitos jurídicos (*praecepta juris*), que sintetizavam o direito privado romano, que no caso eram: *honeste vivere* (viver honestamente), *alterum non laedere* (não lesar a outrem) e *suum cuique tribuere* (dar a cada um o que é seu).

⁶² NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 451: “A responsabilidade civil é sempre uma obrigação de reparar danos: danos causados à pessoa ou ao patrimônio de outrem, ou danos causados a interesses coletivos ou transindividuais, sejam estes difusos, sejam coletivos *stricto sensu*”.

⁶³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 2-3.

⁶⁴ STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil – doutrina e jurisprudência**. 9. ed. t. I e II. São Paulo: RT, 2013, p. 155: “É, portanto, uma consequência e não uma obrigação original, considerando que esta constitui sempre um dever jurídico originário, enquanto a responsabilidade é um dever jurídico sucessivo ou consequente”.

⁶⁵ NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 30- 31. “Outra forma de definir obrigação é com referência à noção de *vínculo jurídico*. Por esta via, poderemos definir obrigação como sendo um vínculo constituído entre duas ou mais pessoas, pelo qual uma delas (ou algumas delas) deve realizar, em benefício da outra (ou das outras), uma prestação que é do interesse desta (ou destas). Contudo, a caracterização com referência ao vínculo jurídico também não parece ser o melhor do que a que se reporta à relação jurídica”. “Na noção acima dada de obrigação, como relação jurídica em que uma pessoa pode exigir de outra uma certa prestação, que satisfaz um interesse da primeira, enfatiza-se o lado ativo da relação, o direito do credor”. “Quem preferir enfatizar o lado passivo da relação (como se faz geralmente, e como já se fazia na definição contida no *Corpus juris civilis* há pouco transcrita) dirá que a obrigação é relação jurídica em que uma pessoa está vinculada a satisfazer a outra uma certa prestação, do interesse desta”. Em que consiste a obrigação (*obligatio*)? Cuida-se de relação jurídica caracterizada pelos seguintes elementos formadores: a) sujeito ativo (credor), relativamente ao qual se fala em crédito (*creditum*); b) sujeito passivo (devedor), relativamente ao qual se fala em débito (*debitum*); c) *vinculum iuris*, que é o elo de ligação entre os sujeitos; d) objeto imediato, que é a prestação, consistente em dar, fazer ou não-fazer (*dare, facere ou non facere*); e) objeto mediato, que é o bem da vida almejado (coisa, pecúnia, serviço, etc.); f) responsabilidade na hipótese de inadimplemento (caracteristicamente, ela é atribuída ao devedor, podendo, no entanto, ser atribuída a outra pessoa que a assumiu, como, exemplificativamente, o fiador). Adotamos, como se vê, a concepção dualista da obrigação, que faz a separação entre débito (*Schuld*) e responsabilidade (*Haftung*). O crédito é direito de natureza relativa, pois que é oponível apenas ao sujeito passivo do vínculo obrigacional, apartando-se, dessarte, dos direitos qualificados como absolutos (direitos da personalidade e direitos reais), cuja oponibilidade é *erga omnes*. A essas

jurídico originário, e a responsabilidade um dever jurídico secundário, que nasce com o descumprimento daquele.

Uma obrigação pode nascer através da manifestação da vontade humana, nos contratos, nas declarações unilaterais ou nos atos ilícitos, como também pela vontade do Estado, configurada na lei.

Nesse sentido, descumprida uma obrigação, seja ela decorrente da vontade das partes ou da lei, poderá haver um dano e, conseqüentemente, o surgimento do dever secundário de indenizar.

Em vista do caráter secundário e sucessivo da responsabilidade em face da obrigação, Karl Larenz⁶⁶ já afirmava que a responsabilidade estava para a obrigação assim como a sombra estava para o corpo físico.

Portanto, a responsabilidade civil consiste em um dever jurídico secundário e sucessivo de reparar todo e qualquer dano, de caráter patrimonial ou extrapatrimonial, causado a outrem, seja por uma conduta voluntária pessoal ou de terceiro, nos casos indicados na lei, mas que corresponda a um dano diretamente causado em virtude do descumprimento de um dever jurídico primário.

Em momento anterior, indicamos que o instituto da responsabilidade civil visa⁶⁷ “restabelecer o equilíbrio violado pelo dano”, acompanhando o entendimento de Maria Helena Diniz, José de Aguiar Dias, Carlos Roberto Gonçalves e Sérgio Cavalieri Filho, entre outros. Para tanto, segundo Maria Helena Diniz, a função primordial da responsabilidade civil é:

garantir o direito do lesado à segurança, mediante o pleno ressarcimento dos danos que sofreu, restabelecendo-se, na medida do possível, o *status quo ante*. Logo, o princípio que domina a responsabilidade civil na era contemporânea é o da *restitutio in integrum*, ou seja, da recomposição completa da vítima à situação anterior à lesão, por meio de uma reconstituição natural, de recurso a uma situação material correspondente ou de indenização que represente do

considerações se deve acrescer que é fulcral que as partes se portem com lisura e correção, o que é conseqüência da boa-fé objetiva, que impõe norma de conduta àquelas. Ademais, enquanto vinculadas pela obrigação, as partes hão de manter-se em perfeito equilíbrio, de maneira que uma não prevaleça sobre a outra. Esse equilíbrio de poder entre as partes, no microcosmo da relação jurídica obrigacional, realiza a justiça comutativa e, mais ainda, aquilo que poderíamos denominar democracia obrigacional. Corolário do equilíbrio de poder no microcosmo obrigacional é o equilíbrio das prestações avençadas pelas partes, de modo que não há prevalência de uma sobre outra (BITTAR, Carlos Alberto. Disponível em: www.diritto.it/material/straniero/dir_brasiliano/filho59.html. Acesso em: 20 jun. 2013).

⁶⁶ LARENZ, Karl. Derecho de obligaciones. Tradução de Jaime Santos Briz. **Revista de Derecho Privado** v.1, Madrid, 1958-1959, p. 33: “De acuerdo com la concepción actual, todo aquel que assume una obligación responde, em caso de incumplimento, con todo lo que Le pertenece. El que debe responde también. Cabe distinguir conceptualmente la responsabilidad de la deuda, del deber prestar, pero auellá sigue a ésta como la sombra al cuerpo”. *Tradução livre*: “De acordo com a concepção atual, todo aquele que assume uma obrigação responde, em caso de não conformidade, com tudo o que lhe pertence. Aquele que deve responder também. É possível distinguir conceitualmente a responsabilidade da dívida, do dever de emprestar, mas que se segue esta como a sombra do corpo”.

⁶⁷ DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro** – responsabilidade civil. v. 7. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 5.

modo mais exato possível o valor do prejuízo no momento de seu ressarcimento⁶⁸.

Uma vez violada a norma geral de não lesar, nasce o dever secundário de reparar os danos causados. E, não sendo possível restabelecer os fatos e os danos causados no *status quo ante*, “impõe-se o pagamento de um *quantum* indenizatório, em importância equivalente ao valor do bem material ou compensatório do direito não redutível pecuniariamente”⁶⁹.

Assim, a indenização sempre corresponderá a uma consequência secundária, pois ela apenas surgirá diante da impossibilidade de reparação dos danos causados, como inevitavelmente ocorrerá na hipótese de falecimento do paciente em decorrência de atos culposos praticados pelo profissional da área médica.

Quando o prejuízo for de ordem material, poderá ser restituído ou convertido em indenização em pecúnia, em valor correspondente ao prejuízo sofrido.

O grande dilema situa-se no dano moral, diante da dificuldade de reparar os danos ao *status quo ante* e de quantificar os danos produzidos na esfera moral, tendo em vista o seu caráter extrapatrimonial.

Entretanto, em vista da inexistência de tarifamento do dano moral, o sistema utilizado no direito brasileiro é o arbitramento pelo juiz, com base nos critérios hermenêuticos para fixar o valor da indenização.

A teoria do desestímulo desenvolvida nos Estados Unidos da América visa não atribuir à indenização apenas um caráter compensatório, mas também punitivo. É uma função pedagógica que tem o intuito de impedir a prática reiterada da conduta lesiva.

Nesse sentido, segundo Fernando Noronha⁷⁰, como função da responsabilidade civil, tem-se ainda a sancionatória (ou punitiva) e a preventiva. Aquela busca impor uma sanção civil ao causador do dano como uma forma de punir a conduta culposa ou dolosa praticada; esta consiste em impedir a prática reiterada de condutas lesivas, como uma forma socioeducativa ao ofensor.

Esse também é o entendimento da jurisprudência contemporânea⁷¹:

⁶⁸ DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro** – responsabilidade civil. v. 7. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 7.

⁶⁹ GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de direito civil** – contratos: teoria geral. 7. ed. v. IV. t. I. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 63.

⁷⁰ NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 461-464.

⁷¹ BRASIL. Apelação. Acórdão n. 990.10.561190-7, Rel. Francisco Loureiro, j. 10.02.2011. APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E LUCROS CESSANTES – ATENDIMENTO HOSPITALAR DE EMERGÊNCIA EM RAZÃO DE ACIDENTE DE TRÂNSITO – REALIZAÇÃO DE CIRURGIA – NECESSIDADE DE NOVO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO – FALTA DE CLAREZA NA ORIENTAÇÃO DO PACIENTE QUANTO AOS TRÂMITES PRÉ-OPERATÓRIOS – ABANDONO DE TRATAMENTO PELO PACIENTE NÃO CARACTERIZADO – INCORRETO ENCAMINHAMENTO DO PACIENTE PARA O MUNICÍPIO DE

Na função ressarcitória, olha-se para a vítima, para a gravidade objetiva do dano que ela sofreu⁷². Na função punitiva, ou de desestímulo do dano moral, olha-se para o lesante, de tal modo que a indenização represente advertência, sinal de que a sociedade não aceita o seu comportamento⁷³.

Por fim, “a sanção da violação de uma regra de direito”⁷⁴ poderá seguir o sistema da responsabilidade subjetiva ou objetiva, conforme demonstrado.

SUA RESIDÊNCIA – OBRIGAÇÃO DE CONTINUIDADE DO TRATAMENTO – RESPONSABILIDADE DO HOSPITAL E DO MÉDICO – DANO MORAL CONFIGURADO – *QUANTUM* INDENIZATÓRIO INSUFICIENTE – JUROS DE MORA – TERMO INICIAL – CITAÇÃO. Em razão da natureza contratual da relação médico-paciente, o termo inicial de incidência dos juros moratórios é a citação. RECURSO CONHECIDO E PARCIALMENTE PROVIDO. APELAÇÃO CÍVEL (2) – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E LUCROS CESSANTES – ATENDIMENTO HOSPITALAR DE EMERGÊNCIA EM RAZÃO DE ACIDENTE DE TRÂNSITO – REALIZAÇÃO DE CIRURGIA – NECESSIDADE DE NOVO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO – FALTA DE CLAREZA NA ORIENTAÇÃO DO PACIENTE QUANTO AOS TRÂMITES PRÉ-OPERATÓRIOS – ABANDONO DE TRATAMENTO PELO PACIENTE NÃO CARACTERIZADO – INCORRETO ENCAMINHAMENTO DO PACIENTE PARA O MUNICÍPIO DE SUA RESIDÊNCIA – OBRIGAÇÃO DE CONTINUIDADE DO TRATAMENTO – RESPONSABILIDADE DO HOSPITAL E DO MÉDICO – DANO MORAL CONFIGURADO – MAJORAÇÃO DO *QUANTUM* INDENIZATÓRIO. 1. A entidade hospitalar responde pela reparação dos danos causados ao paciente que teve dificultada a realização de cirurgia para enxerto ósseo, em razão das confusas informações prestadas a respeito dos procedimentos pré-operatórios, bem como pela negativa de atendimento ocorrida posteriormente, caracterizando-se a falha na prestação do serviço. 2. O alegado abandono de tratamento não restou demonstrado nos autos, e ao retornar ao ambulatório buscando atendimento, incumbia ao médico e ao hospital assegurar a continuidade dos cuidados clínicos. 3. O médico responde pelos prejuízos causados ao paciente em decorrência da falha no atendimento, tendo em vista que não tomou as cautelas necessárias no sentido de salvaguardar a saúde do paciente, que se encontrava em estado grave, necessitando de cirurgia para enxerto ósseo. 4. O montante indenizatório fixado a título de dano moral deve ser majorado, a fim de atender às funções compensatória e sancionatória da indenização, de modo principalmente a coibir a prática de condutas semelhantes. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO (Apelação Cível AC 6816555 PR 0681655-5 (TJ-PR), Rel. Rosana Amara Girardi Fachin, Publicação: 23-09-2010).

⁷² SANTOS, Antônio Jeová dos. **Dano moral indenizável**. São Paulo: Lejus, 1997, p. 62.

⁷³ BITTAR, Carlos Alberto. **Reparação civil por danos morais**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 220-222; SEVERO, Sérgio. **Os danos extrapatrimoniais**. São Paulo: Saraiva, 1996, p. 186-190.

⁷⁴ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 129.

5 RESPONSABILIDADE CIVIL POR MEDICAMENTOS DEFEITUOSOS NO DIREITO COMPARADO

5.1 Considerações iniciais

O desenvolvimento da indústria mundial, após a Revolução Industrial foi determinante para o instituto da responsabilidade civil, tendo em vista o surgimento de novas áreas que passaram a exigir a tutela do direito, haja vista a possibilidade de novos danos, inclusive coletivos, de forma inerente e inevitável.

A fabricação e a circulação de medicamentos no mercado de consumo pode causar risco de dano em massa aos consumidores. Dessa maneira torna-se imprescindível sua análise e regulamentação, a fim de se obter uma atuação preventiva e não repressiva, frente aos novos contornos do instituto na contemporaneidade.

Com o aprimoramento da ciência e da tecnologia, novos medicamentos, equipamentos e tratamentos variados foram criados, possibilitando até mesmo a cura de algumas doenças. Entretanto, ao lado de todos os benefícios alcançados com a modernidade, vieram os riscos de lesões à vida e à saúde dos pacientes.

Nesse contexto, Arthur Udelsmanm ensina: “A sociedade muito evoluiu desde então, até chegarmos aos tempos de hoje, onde a medicina em nosso país tornou-se quase uma atividade de risco”⁷⁵.

Como decorrência de tantas mudanças, observou-se a necessidade mundial de se regulamentar os medicamentos, especialmente no que concerne ao uso e prescrição *off label* e a responsabilidade civil decorrente de defeitos em tais produtos, principalmente após as consequências irreparáveis produzidas pelo Contergan-Thalidomida, entre os anos de 1958 e 1962.

Portanto, em 25 de julho de 1985, foi elaborada pela Comunidade Econômica Europeia (CEE) a Diretiva 85/374, com a finalidade de regulamentar a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos visando proteger os consumidores. No entanto, cada Estado membro deveria adaptar a citada Diretiva aos seus respectivos ordenamentos, além de tratar das matérias não abordadas, ou seja, aplicação aos produtos agrícolas e possibilidade de aplicação, em se tratando de risco do desenvolvimento e o limite máximo de ressarcimento para os consumidores de produtos defeituosos.

O Brasil, seguindo a influência do Direito Europeu, mais especificamente, da Diretiva

⁷⁵ UDELSMANM, Arthur. Responsabilidade civil, penal e ética dos médicos. *Revista da Associação Médica Brasileira*. v. 48, n. 2, São Paulo, abr.-jun., 2002.

85/374 da CEE, regulamentou a responsabilidade pelo fato do produto e do serviço e a responsabilidade pelo vício do produto e do serviço no Código de Defesa do Consumidor (CDC), razão pela qual torna-se imprescindível compreendermos algumas legislações europeias sobre o tema antes mesmo de adentrarmos ao estudo no direito brasileiro, haja vista o seu reflexo direto no ordenamento brasileiro.

5.2 A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos em Portugal

Primeiramente, imprescindível pontuar que o serviço de saúde português é fornecido exclusivamente pelo Estado. No entanto, os medicamentos podem ser comercializados por farmácias e drogarias, além da possibilidade de fornecimento pelo Estado.

Inicialmente, julgamos fundamental explicar que Portugal possui uma Lei de Defesa do Consumidor⁷⁶. Trata-se da Lei n. 24/1996 (31 de julho) (retificada pela Declaração n. 16/1996, de 13 de novembro), alterada pela Lei n. 85/1998 (16 de dezembro) e pelo Decreto-Lei n. 67/2003 (8 de abril), Lei n. 10/2013 (28 de janeiro), Lei n. 47/2014 (28 de julho) e Lei n. 63/2019 (16 de agosto).

Por meio da Lei n. 24/1996, é possível extrairmos o conceito de consumidor⁷⁷, como sendo a pessoa física ou jurídica em relação ao qual seja fornecido, prestado ou transmitido bem ou serviço por organismos da Administração Pública, por pessoas coletivas públicas, por empresas de capitais públicos majoritariamente pelo Estado, pelas regiões autónomas ou pelas autarquias locais e empresas concessionárias de serviços públicos.

A proteção à saúde e à segurança física do consumidor corresponde a alguns dos principais direitos consagrados no artigo 3º⁷⁸ da lei referida, razão pela qual é assegurada indenização pelos danos patrimoniais e não patrimoniais resultantes do fornecimento de bens ou serviços defeituosos, pelo produtor ou importador, independentemente de culpa. Assim,

⁷⁶ Disponível em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=726&tabela=leis&so_miolo=. Acesso em: 10 jul. 2020.

⁷⁷ Artigo 2.º 1 – Considera-se consumidor todo aquele a quem sejam fornecidos bens, prestados serviços ou transmitidos quaisquer direitos, destinados a uso não profissional, por pessoa que exerça com carácter profissional uma atividade económica que vise a obtenção de benefícios. 2 – Consideram-se incluídos no âmbito da presente lei os bens, serviços e direitos fornecidos, prestados e transmitidos pelos organismos da Administração Pública, por pessoas coletivas públicas, por empresas de capitais públicos ou detidos majoritariamente pelo Estado, pelas regiões autónomas ou pelas autarquias locais e por empresas concessionárias de serviços públicos.

⁷⁸ Artigo 3.º O consumidor tem direito: a) À qualidade dos bens e serviços; b) À proteção da saúde e da segurança física; c) À formação e à educação para o consumo; d) À informação para o consumo; e) À proteção dos interesses económicos; f) À prevenção e à reparação dos danos patrimoniais ou não patrimoniais que resultem da ofensa de interesses ou direitos individuais homogêneos, coletivos ou difusos; g) À proteção jurídica e a uma justiça acessível e pronta; h) À participação, por via representativa, na definição legal ou administrativa dos seus direitos e interesses.

qualquer cláusula contratual que exclua ou limite o dever de reparar e indenizar pelo produtor ou importador é nula nos termos do que consta no artigo 16^{o79}.

No artigo 10 da lei há previsão expressa para o manejo da tutela inibitória: “É assegurado o direito de ação inibitória destinada a prevenir, corrigir ou fazer cessar práticas lesivas dos direitos do consumidor consignados na presente lei, que, nomeadamente: a) atente contra a sua saúde e segurança física”, a fim de prevenir danos aos consumidores.

É fundamental destacar, que na Lei de Defesa do Consumidor consta: “A sentença proferida em ação inibitória pode ser acompanhada de sanção pecuniária compulsória, prevista no artigo 829.º-A⁸⁰, do Código Civil, sem prejuízo da indenização a que houver lugar” (artigo 10, 2).

Portanto, além de permitir a utilização da ação inibitória para impedir a prática de condutas lesivas, prevê que na própria sentença o juiz poderá fixar uma condenação pecuniária nos termos do Código Civil e assegurar o direito a parte de postular outra indenização em relação aos prejuízos que a parte tiver sofrido.

A legitimidade para ação inibitória ou ação de indenização poderá ser ajuizada pelo consumidor lesado ou pelas associações de consumidores, nos termos da Lei n. 83/1995, de 31 de agosto, ou ainda pelo Ministério Público e pela Direção-Geral do Consumidor, quando se tratar de interesses individuais homogêneos, coletivos ou difusos.

A lei mencionada trata ainda da proteção aos consumidores em relação ao direito à informação. Para tanto, prevê que os riscos à saúde e à segurança, que possam resultar da normal utilização, “devem ser comunicados, de modo claro, completo e adequado”⁸¹.

⁷⁹ Artigo 16.º 1 – Sem prejuízo do regime das cláusulas contratuais gerais, qualquer convenção ou disposição contratual que exclua ou restrinja os direitos atribuídos pela presente lei é nula. 2 – A nulidade referida no número anterior apenas pode ser invocada pelo consumidor ou seus representantes. 3 – O consumidor pode optar pela manutenção do contrato quando algumas das suas cláusulas forem nulas nos termos do n. 1.

⁸⁰Artigo 829.ºA. – 1. Nas obrigações de prestação de facto infungível, positivo ou negativo, salvo nas que exigem especiais qualidades científicas ou artísticas do obrigado, o tribunal deve, a requerimento do credor, condenar o devedor ao pagamento de uma quantia pecuniária por cada dia de atraso no cumprimento ou por cada infração, conforme for mais conveniente às circunstâncias do caso. 2. A sanção pecuniária compulsória prevista no número anterior será fixada segundo critérios de razoabilidade, sem prejuízo da indemnização a que houver lugar. 3. O montante da sanção pecuniária compulsória destina-se, em partes iguais, ao credor e ao Estado. 4. Quando for estipulado ou judicialmente determinado qualquer pagamento em dinheiro corrente, são automaticamente devidos juros à taxa de 5% ao ano, desde a data em que a sentença de condenação transitar em julgado, os quais acrescerão aos juros de mora, se estes forem também devidos, ou à indemnização a que houver lugar. Disponível em: <https://www.igac.gov.pt/documents/20178/358682/C%C3%B3digo+Civil.pdf/2e6b36d8-876b-433c-88c1-5b066aa93991>. Acesso em: 07 jul. 2020.

⁸¹ Artigo 8º. 1 – O fornecedor de bens ou prestador de serviços deve, tanto na fase de negociações como na fase de celebração de um contrato, informar o consumidor de forma clara, objetiva e adequada, a não ser que essa informação resulte de forma clara e evidente do contexto, nomeadamente sobre: a) As características principais dos bens ou serviços, tendo em conta o suporte utilizado para o efeito e considerando os bens ou serviços em causa; b) A identidade do fornecedor de bens ou prestador de serviços, nomeadamente o seu nome, firma ou denominação social, endereço geográfico no qual está estabelecido e número de telefone; c) Preço total dos bens ou serviços, incluindo os montantes das taxas e impostos, os encargos suplementares de transporte e as despesas de entrega e postais, quando for o caso; d) Modo de cálculo do preço, nos casos em que, devido à natureza do bem ou serviço, o preço não puder ser calculado antes da celebração do contrato; e) A indicação de que podem ser exigíveis encargos suplementares postais, de transporte ou de entrega e quaisquer outros custos, nos casos em que tais encargos não puderem ser razoavelmente calculados antes da celebração do contrato; f) As

O artigo 12⁸² estabelece de forma clara a responsabilidade objetiva do fornecedor de produtos defeituosos inseridos no mercado de consumo, além do direito do consumidor à reparação patrimonial e extrapatrimonial dos danos resultantes.

Importante consignar que, embora o regramento português de responsabilidade civil se baseie na culpa, quando se tratar da responsabilidade do produtor pelos medicamentos disponibilizados no mercado de consumo, a responsabilidade será objetiva, como se depreende da citação da referida norma.

Por conseguinte, o Decreto-Lei n. 69/2005⁸³, de 17 de março, regulamenta a segurança dos produtos e serviços colocados no mercado português, alterado pelo Decreto Regulamentar n. 57/2007, de 27 de abril. Deste modo, “só podem ser colocados no mercado produtos seguros”⁸⁴.

Lembrando que por medicamentos seguros não são os isentos de riscos, mas aqueles em que os riscos são devidamente conhecidos e esperados.

Do mesmo modo, considera-se produto nos termos da referida lei, o bem móvel ou incorporado a um bem móvel ou imóvel, exceto produtos de solo, pesca, caça ou pecuária sem

modalidades de pagamento, de entrega ou de execução e o prazo de entrega do bem ou da prestação do serviço, quando for o caso; g) Sistema de tratamento de reclamações dos consumidores pelo profissional, bem como, quando for o caso, sobre os centros de arbitragem de conflitos de consumo de que o profissional seja aderente, e sobre a existência de arbitragem necessária; h) Período de vigência do contrato, quando for o caso, ou, se o contrato for de duração indeterminada ou de renovação automática, as condições para a sua denúncia ou não renovação, bem como as respetivas consequências, incluindo, se for o caso, o regime de contrapartidas previstas para a cessação antecipada dos contratos que estabeleçam períodos contratuais mínimos; i) A existência de garantia de conformidade dos bens, com a indicação do respetivo prazo, e, quando for o caso, a existência de serviços pós-venda e de garantias comerciais, com descrição das suas condições; j) A funcionalidade dos conteúdos digitais, nomeadamente o seu modo de utilização e a existência ou inexistência de restrições técnicas, incluindo as medidas de proteção técnica, quando for o caso; k) Qualquer interoperabilidade relevante dos conteúdos digitais, quando for o caso, com equipamentos e programas informáticos de que o fornecedor ou prestador tenha ou possa razoavelmente ter conhecimento, nomeadamente quanto ao sistema operativo, a versão necessária e as características do equipamento; l) As consequências do não pagamento do preço do bem ou serviço. 2 – A obrigação de informar impende também sobre o produtor, o fabricante, o importador, o distribuidor, o embalador e o armazenista, por forma que cada elo do ciclo produção-consumo possa encontrar-se habilitado a cumprir a sua obrigação de informar o elo imediato até ao consumidor, destinatário final da informação. 3 – Os riscos para a saúde e segurança dos consumidores que possam resultar da normal utilização de bens ou serviços perigosos devem ser comunicados, de modo claro, completo e adequado, pelo fornecedor ou prestador de serviços ao potencial consumidor. 4 – Quando se verifique falta de informação, informação insuficiente, ilegível ou ambígua que comprometa a utilização adequada do bem ou do serviço, o consumidor goza do direito de retratação do contrato relativo à sua aquisição ou prestação, no prazo de sete dias úteis a contar da data de receção do bem ou da data de celebração do contrato de prestação de serviços. 5 – O fornecedor de bens ou o prestador de serviços que viole o dever de informar responde pelos danos que causar ao consumidor, sendo solidariamente responsáveis os demais intervenientes na cadeia da produção à distribuição que hajam igualmente violado o dever de informação. 6 – O dever de informar não pode ser denegado ou condicionado por invocação de segredo de fabrico não tutelado na lei, nem pode prejudicar o regime jurídico das cláusulas contratuais gerais ou outra legislação mais favorável para o consumidor. 7 – O incumprimento do dever de informação sobre as consequências do não pagamento do preço do bem ou serviço determina a responsabilidade do fornecedor de bens ou prestador de serviços pelo pagamento das custas processuais devidas pela cobrança do crédito. 8 – O disposto no n. 1 aplica-se também aos contratos de fornecimento de água, gás ou eletricidade, caso não sejam postos à venda em volume ou quantidade limitados, aos de aquecimento urbano ou aos de conteúdos digitais não fornecidos em suporte material.

⁸² Artigo 12.º 1 – O consumidor tem direito à indemnização dos danos patrimoniais e não patrimoniais resultantes do fornecimento de bens ou prestações de serviços defeituosos. 2 – O produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos de produtos que coloque no mercado, nos termos da lei.

⁸³ Disponível em: <https://dre.pt/application/dir/pdfgratis/2005/03/054A00.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020.

⁸⁴ Artigo 4.º 1 – Só podem ser colocados no mercado produtos seguros. Disponível em: <https://dre.pt/application/dir/pdfgratis/2005/03/054A00.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020.

transformação.

Por sua vez, produto defeituoso é aquele que não proporciona a segurança que dele se deve esperar. Entretanto, não há que se falar em defeito na hipótese do surgimento de um produto posterior, mais seguro ou eficaz, considerando o desenvolvimento científico e tecnológico⁸⁵.

Nesse contexto, Portugal foi além e criou o Estatuto do Medicamento com intuito de regulamentar as matérias que envolvem o direito do medicamento, por meio do Decreto-Lei n. 176/2006, de 30 de agosto, cuja 15ª e última versão se deve ao DL n. 112/2019, de 16 de agosto. O referido regramento é composto por 137 dispositivos, de modo que o Estatuto visa regulamentar a fabricação, a importação, a exportação e a utilização dos medicamentos em todo o território português.

Compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde I.P (INFARMED), antes denominado Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento I.P, as funções de regular e de supervisionar os medicamentos e os produtos de saúde em Portugal, embora a existência de regramentos específicos, como o citado Estatuto do Medicamento.

A INFARMED rege a introdução dos medicamentos no mercado de consumo, além de estabelecer regras para alterações, fabricação, importação, exportação, comercialização, rotulagem, informação, publicidade, farmacovigilância, utilização e fiscalização. Igualmente, tem como princípios básicos a proteção da saúde pública, o uso racional dos medicamentos e da continuidade do serviço à comunidade.

Entretanto, a transposição da Diretiva 83/374 da CEE ocorreu através do Decreto-Lei n. 383/1989⁸⁶, de 06 de novembro, que por sua vez foi alterado pelo DL n. 131/2001 de 24 de abril, com a finalidade de tratar da responsabilidade civil por produtos defeituosos, cuja responsabilidade objetiva⁸⁷ é aplicada para a hipótese de danos causados por produtores aos consumidores após a introdução do produto no mercado. Antes da colocação do produto no mercado, ou seja, na fase dos ensaios clínicos, a responsabilidade civil será regida pelas normas comuns, semelhantemente ao que ocorre no Brasil, considerando a aplicação das normas previstas no Código Civil.

⁸⁵Artigo 14.º. 1 – Um produto é defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias, designadamente a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação. 2 – Não se considera defeituoso um produto pelo simples facto de posteriormente ser posto em circulação outro mais aperfeiçoado.

⁸⁶Disponível em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=729&tabela=leis&so_miolo=. Acesso em: 07 jul. 2020.

⁸⁷Artigo 1.º. O produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação. Disponível em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=729&tabela=leis&so_miolo=. Acesso em: 10 jul. 2020.

Neste sentido, oportuno salientar que a regra do sistema de responsabilidade civil português é a subjetiva, baseada na culpa, prevista no artigo 483⁸⁸ do Código Civil Português. Portanto, para a fase dos estudos clínicos teremos a aplicação da respectiva espécie.

Considerando a fase de circulação dos medicamentos no mercado de consumo, teremos a responsabilidade objetiva não absoluta do fornecedor em relação aos danos produzidos por medicamentos defeituosos após a inserção no mercado. Não absoluta, haja vista a possibilidade de exclusão da responsabilidade na hipótese de comprovação pelo produtor de uma das hipóteses legais que permitem afastar a incidência do dever de reparação dos danos causados.

As hipóteses excludentes da responsabilidade do produtor estão previstas no artigo 5⁸⁹ da lei. Dentre elas, podemos citar a demonstração pelo produtor que não colocou o produto em circulação; ou que, considerando as circunstâncias, é possível admitir a inexistência do defeito no momento da entrada do produto em circulação; ou que o produto não foi produzido para venda ou circulação; ou que o defeito é devido à conformidade do produto conforme as normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas; ou que, no caso de parte componente, o defeito é imputável à concepção do produto em que foi incorporada ou às instruções dadas pelo fabricante.

O regramento português estabelece como causa de exclusão da responsabilidade do produtor o risco do desenvolvimento, como consta no mesmo artigo: “Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito”⁹⁰.

O artigo 6⁹¹ estabelece a responsabilidade solidária de todos os que participarem da cadeia de fornecimento do produto, mas prevê no item 2: “Nas relações internas, deve atender-se às circunstâncias, em especial ao risco criado por cada responsável, à gravidade da culpa

⁸⁸ Artigo 483.º 1 – Aquele que, com dolo ou mera culpa, violar ilicitamente o direito de outrem ou qualquer disposição legal destinada a proteger interesses alheios fica obrigado a indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação. 2 – Só existe obrigação de indemnizar independentemente de culpa nos casos especificados na lei.

⁸⁹ Artigo 5.º. O produtor não é responsável se provar: a) Que não pôs o produto em circulação; b) Que, tendo em conta as circunstâncias, se pode razoavelmente admitir a inexistência do defeito no momento da entrada do produto em circulação; c) Que não fabricou o produto para venda ou qualquer outra forma de distribuição com um objectivo económico, nem o produziu ou distribuiu no âmbito da sua actividade profissional; d) Que o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas; e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito; f) Que, no caso de parte componente, o defeito é imputável à concepção do produto em que foi incorporada ou às instruções dadas pelo fabricante do mesmo.

⁹⁰ Artigo 5.º. [...] e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito.

⁹¹ Artigo 6.º. 1 – Se várias pessoas forem responsáveis pelos danos, é solidária a sua responsabilidade. 2 – Nas relações internas, deve atender-se às circunstâncias, em especial ao risco criado por cada responsável, à gravidade da culpa com que eventualmente tenha agido e à sua contribuição para o dano. 3 – Em caso de dúvida, a repartição da responsabilidade faz-se em partes iguais.

com que eventualmente tenha agido e à sua contribuição para o dano”. Dessa forma, trata-se de uma norma destinada ao Poder Judiciário, com a finalidade de graduar a responsabilidade objetiva do fornecedor, conforme a culpa dos envolvidos, embora esta seja dispensável no âmbito externo para permitir a incidência da responsabilização, como exposto anteriormente. No entanto, na hipótese de dúvida, a norma estabelece que deverá ocorrer divisão da responsabilidade em partes iguais.

Contudo, mesmo com a previsão da responsabilidade solidária de todos os participantes, a Lei não faz menção à responsabilidade aplicável ao comerciante de produtos defeituosos, razão pela qual será aplicada a responsabilidade subjetiva, prevista no Código Civil. Desse modo, será necessário comprovar a culpa do comerciante, para que ele responda de forma solidária com o fornecedor/produtor.

No mais, não será admitida cláusula contratual que exclua ou reduza a responsabilidade prevista ao produtor ou importador, conforme artigo 11^{o92}, seguindo a Diretiva Europeia, como exposto. Mas, na hipótese de participação culposa do lesado para a ocorrência do dano, a responsabilidade do fabricante poderá ser reduzida ou excluída, conforme circunstâncias do caso concreto, a serem avaliadas pelo magistrado.

Não obstante, considera-se produtor⁹³ o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima. Também será considerado produtor o importador ou qualquer fornecedor do produto, quando o fabricante ou importador não possa ser identificado, salvo se, notificado por escrito, comunicar ao lesado no prazo de três meses, igualmente por escrito, a identidade de um ou outro, ou a de algum fornecedor precedente. Por fim, o prazo prescricional para a parte postular a reparação dos danos causados pelo medicamento defeituoso é de três anos a contar da data em que o lesado teve ou deveria ter tido conhecimento do dano, do defeito ou da identidade do produtor, a fim de serem indenizados os danos resultantes de morte ou lesão pessoal ou os danos em coisa diversa do produto defeituoso, desde que seja normalmente destinada ao uso ou consumo privado e o lesado lhe tenha dado principalmente este destino.

⁹² Artigo 11 °. O direito ao ressarcimento prescreve no prazo de três anos a contar da data em que o lesado teve ou deveria ter tido conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor.

⁹³Artigo 2 °. 1 – Produtor é o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima, e ainda quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo. 2 – Considera-se também produtor: a) Aquele que, na Comunidade Económica Europeia e no exercício da sua actividade comercial, importe do exterior da mesma produtos para venda, aluguer, locação financeira ou outra qualquer forma de distribuição; b) Qualquer fornecedor de produto cujo produtor comunitário ou importador não esteja identificado, salvo se, notificado por escrito, comunicar ao lesado no prazo de três meses, igualmente por escrito, a identidade de um ou outro, ou a de algum fornecedor precedente.

5.3 A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na Espanha

A Espanha regulamentou a proteção dos consumidores, antes mesmo da Diretiva 85/374, através das previsões constantes na Lei 26/1984⁹⁴, chamada Lei Geral de Defesa dos Consumidores e Usuários.

De todo modo, a Espanha introduziu a Diretiva no seu Ordenamento por meio da Lei 22/1994, de 06 de julho, derogada pelo Real Decreto Legislativo 01/2007⁹⁵, de 16 de novembro, que consolidou a Lei Geral de Defesa dos Consumidores e Usuários, estabelecendo a responsabilidade extracontratual objetiva pelos danos causados pelos produtores na hipótese de defeitos nos produtos, nos termos do seu artigo 135.

O Decreto Real, além de transpor a Diretiva da CEE, também atendeu ao disposto nos artigos 51.1,2⁹⁶e 53.3⁹⁷, todos da Constituição Espanhola, a fim de garantir o direito constitucional de proteção aos consumidores e o direito à informação.

A Lei tem por âmbito de aplicação a relação existente entre os consumidores (pessoa física, jurídica ou entidade sem personalidade jurídica que atue sem finalidade de lucro ou em atividade comercial) e o empresário (pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, diretamente ou por intermediário, com atuação comercial). Semelhante ao estabelecido no artigo 6^o⁹⁸do Código de Defesa do Consumidor brasileiro, o artigo 8^o da Lei Geral de Defesa

⁹⁴ Disponível em: <https://datos.redomic.com/Archivos/Legislacion/L2.pdf>. Vários acessos.

⁹⁵ Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20555>. Acesso em: 07 jul. 2020.

⁹⁶ Artículo 51.1. Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. 2. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca. 3. En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales. Disponível em: <https://www.boe.es/legislacion/documentos/ConstitucionCASTELLANO.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020. *Tradução livre*: Os poderes públicos garantirão a defesa dos consumidores e usuários, protegendo, através de procedimentos efetivos, sua segurança, saúde e interesses econômicos legítimos. 2. Os poderes públicos promoverão a informação e a educação de consumidores e usuários, promoverão suas organizações e os ouvirão em assuntos que possam afetá-los, nos termos estabelecidos por lei. 3. No âmbito do disposto nos parágrafos anteriores, a lei regulamentará o comércio interno e o regime de autorização para produtos comerciais.

⁹⁷ Artículo 53. 3. El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo Tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen. Disponível em: <https://www.boe.es/legislacion/documentos/ConstitucionCASTELLANO.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020. *Tradução livre*: O reconhecimento, o respeito e a proteção dos princípios reconhecidos no Terceiro Capítulo informarão a legislação positiva, a prática judicial e as ações dos poderes públicos. Eles só podem ser alegados perante a Jurisdição comum, de acordo com as disposições das leis que as desenvolvem.

⁹⁸ Artigo 6^o – São direitos básicos do consumidor: I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; IV – a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços; V – a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas; VI – a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos; VII – o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos,

dos Consumidores e Usuários da Espanha⁹⁹ prevê os direitos dos consumidores, dentre os quais temos a proteção contra os riscos que possam afetar a saúde e a segurança, além da reparação e da indenização pelos danos sofridos.

A legislação da Espanha reconhece ao consumidor o direito de pleitear perdas e danos por medicamentos defeituosos, frente a relação extracontratual objetiva prevista. Observando que serão indenizáveis os danos patrimoniais, pessoais e a morte, decorrente dos bens ou serviços defeituosos, mas a reparação e/ou indenização por demais danos sofridos, inclusive o moral, ocorrerá com fundamento na relação contratual.

Semelhantemente ao estabelecido na Diretiva e acompanhando o direito Português, existe a previsão quanto à ineficácia de cláusula contratual que restrinja ou elimine a responsabilidade do produtor.

A lei também estabelece a responsabilidade solidária de todos os responsáveis pelo dano, perante todos os lesados, assegurando o direito de regresso perante o real responsável, apenas na relação interna.

A responsabilidade civil por bens ou serviços defeituosos está prevista a partir do artigo 128¹⁰⁰, porém a explicação sobre o que seja “bem/produto”, para fins de aplicação desta

assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos necessitados; VIII – a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências; IX – (Vetado); X – a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral. Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do **caput** deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento (Incluído pela Lei n. 13.146, de 2015)

⁹⁹ Artículo 8. Derechos básicos de los consumidores y usuarios. Son derechos básicos de los consumidores y usuarios: a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad. b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos. c) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos. d) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute. e) La audiencia en consulta, la participación en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que les afectan directamente y la representación de sus intereses, a través de las asociaciones, agrupaciones, federaciones o confederaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas. f) La protección de sus derechos mediante procedimientos eficaces, en especial ante situaciones de inferioridad, subordinación e indefensión. *Tradução livre:* Direitos básicos de consumidores e usuários. Os direitos básicos dos consumidores e usuários são: a) Proteção contra riscos que possam afetar sua saúde ou segurança B) Proteção de seus legítimos interesses econômicos e sociais; nomeadamente contra práticas comerciais desleais e a inclusão de cláusulas abusivas nos contratos. c) Indenização por danos e reparação por danos sofridos d) Informações corretas sobre os diferentes bens ou serviços e educação e divulgação para facilitar o conhecimento sobre seu uso, consumo ou gozo adequado. e) A audiência em consulta, a participação no procedimento de elaboração das disposições gerais que os afetam diretamente e a representação de seus interesses, através de associações, grupos, federações ou confederações legalmente constituídas, de consumidores e usuários. f) A proteção de seus direitos por meio de procedimentos efetivos, especialmente em situações de inferioridade, subordinação e indefesa.

¹⁰⁰ Artículo 128. Indemnización de daños. Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios. Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar. *Tradução livre:* Indenização por danos. Toda parte lesada tem o direito de ser compensada nos termos estabelecidos neste Livro por danos ou perdas causadas por bens ou serviços. As ações reconhecidas neste livro não afetam outros direitos pelos quais a parte lesada pode ter que ser compensada. Danos, incluindo danos morais, como consequência da responsabilidade contratual, com base na falta de conformidade dos bens ou serviços ou em qualquer outra causa de violação ou execução defeituosa do contrato, ou da responsabilidade extracontratual que possa surgir.

seção está no artigo 136¹⁰¹, segundo o qual corresponde a qualquer bem móvel, inclusive incorporado a outra coisa móvel ou imóvel, além do gás e eletricidade.

Entretanto, consta no artigo 6 que, além do disposto no artigo 136, considera-se bem móvel o que está previsto no artigo 335 do Código Civil: “Se reputan bienes muebles los susceptibles de apropiación no comprendidos en el capítulo anterior, y en general todos los que se pueden transportar de un punto a otro sin menoscabo de la cosa inmueble a que estuvieren unidos”¹⁰².

O artigo 137 do Real Decreto Legislativo 1/2007¹⁰³, de 16 de novembro, assim conceitua produto defeituoso: “[...] aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”¹⁰⁴.

Para tanto, o parâmetro utilizado pela Diretiva e pelo Código de Defesa do Consumidor brasileiro foi o mesmo usado pelo Ordenamento Espanhol com o intuito de denominar o produto defeituoso, como sendo aquele que não oferece a segurança que dele deva se esperar, no momento que é inserido em circulação no mercado de consumo.

Consta no artigo 137. 3 do Real Decreto Legislativo 1/2007: “Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”¹⁰⁵. Nesse sentido, o surgimento de produto mais seguro e eficaz, frente ao desenvolvimento científico, não qualificará o produto anterior como defeituoso, conforme entendimento adotado pela Diretiva.

No entanto, o dano causado pelo produto defeituoso (aquele que não proporciona a segurança que dele se deve esperar ao tempo que foi produzido, em consonância com a técnica) é diferente do dano causado pelo defeito no produto, razão pela qual o artigo 142 estabelece que defeito no produto serão reparados ou indenizados conforme a lei civil ou comercial.

Por conseguinte, é possível constatar que o principal requisito para a reparação ou indenização pela vítima é a comprovação de um dano decorrente de um produto defeituoso

¹⁰¹ Artículo 136. Concepto legal de producto. A los efectos de este capítulo se considera producto cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad. *Tradução livre*: Conceito legal de produto: Para os fins deste capítulo, qualquer propriedade móvel é considerada um produto, mesmo quando é unida ou incorporada a outra propriedade móvel ou imóvel, além de gás e eletricidade.

¹⁰² Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1889/BOE-A-1889-4763-consolidado.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020.

Tradução livre: “São considerados bens móveis os suscetíveis de apropriação não incluídos no capítulo anterior e, em geral, todos os que puderem ser transportados de um ponto a outro sem prejuízo dos bens imóveis aos quais estavam ligados”.

¹⁰³ Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20555>. Acesso em: 07 jul. 2020.

¹⁰⁴ *Tradução livre*: [...] um que não ofereça a segurança esperada legitimamente, levando em consideração todas as circunstâncias e, principalmente, sua apresentação, seu uso razoavelmente previsível e o tempo de seu lançamento.

¹⁰⁵ *Tradução livre*: “Um produto pode não ser considerado defeituoso pelo simples fato de ser posteriormente colocado em circulação de uma maneira mais sofisticada”.

colocado em circulação, nos termos do que estabelece o artigo 139: “El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidade entre ambos”¹⁰⁶, além do nexo causal.

O artigo 146 da lei exige o conhecimento prévio do fornecedor quanto ao defeito do produto fornecido para que ele seja responsabilizado como se fosse o produtor. Trata-se de uma norma que exige a comprovação da má-fé do fornecedor, ou seja, elemento anímico, cuja prova é quase impossível.

O fornecedor é equiparado ao comerciante ou distribuidor, nos termos da lei brasileira. A explicação de quem seja o fornecedor está prevista no artigo 7, na qual se verifica: “A efectos de esta norma es proveedor el empresario que suministra o distribuye productos en el mercado, cualquiera que sea el título o contrato en virtud del cual realice dicha distribución”¹⁰⁷.

O produtor não será responsabilizado se comprovar que não colocou o produto em circulação, que, dadas as circunstâncias do caso, seja possível presumir que o defeito não existia no momento em que o produto foi colocado no mercado; que o produto não foi fabricado com o intuito de venda ou qualquer forma de distribuição, fabricação, importação; que o defeito se deve à elaboração do produto segundo as normas imperativas existentes; que segundo o estado do conhecimento técnico e científico não se permitia identificar o defeito.

Este último refere-se à exclusão pelo risco do desenvolvimento, fator que tem gerado muitas controvérsias na Espanha, conforme explica Rafael Saraza Jimena, em seu artigo *La responsabilidades civil por danõs causados por produtos defectuosos. La Ley 22/1994, de 6 de julio*: “De outro lado, los que abogan por la dirección contraria, argumentan que si el fabricante soporta los riesgos de desarrollo, se paralizará la innovación em la fabricación y comercialización de productos, em especial los farmacêuticos y los de alta tecnologia”¹⁰⁸.

Portanto, embora exista previsão no ordenamento espanhol quanto à exclusão da responsabilidade do produtor sobre os riscos do desenvolvimento, ainda existem muitas discussões a respeito. Independentemente do posicionamento adotado, é inegável o risco de paralisação da inovação e comercialização, especialmente dos produtos farmacêuticos, quando

¹⁰⁶ Tradução livre: O prejudicado que pretenda obter a reparação dos danos causados deverá provar o defeito, o dano e a relação de causalidade entre ambos.

¹⁰⁷ Tradução livre: “Para os fins desta regra, o empresário que fornece ou distribui produtos no mercado, qualquer que seja o título ou contrato em virtude do qual essa distribuição é feita, é um fornecedor”.

¹⁰⁸ JIMENA, Rafael Saraza. **La responsabilidade civil por danõs causados por produtos defectuosos**. La Ley 22/1994, de 6 de julio, p. 31. Disponível em: <https://www.Dialnet-LaResponsabilidadPorDanosCausadosPorProductosDefec-174665.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020. Tradução livre: As responsabilidades civis por danos causados por produtos defeituosos. A Lei 22/1994, de 6 de julho”, pois ele explica: “Por outro lado, aqueles que defendem a direção contrária, argumentam que se o fabricante assume os riscos de desenvolvimento, a inovação na fabricação e comercialização de produtos, especialmente produtos farmacêuticos e de alta tecnologia.

a responsabilidade é atribuída ao fabricante, tema o qual analisaremos mais adiante.

Existe a previsão quanto à possibilidade de se reduzir ou eliminar a responsabilidade do empresário/fabricante se o dano causado tiver sido devido em conjunto a um defeito no produto e à culpa da parte lesada ou de uma pessoa pela qual ele deve responder civilmente.

Por fim, faz-se necessário explicar que a Ley 25/1990, de 20 de diciembre (del Medicamento), derogada pela Ley 29/2006¹⁰⁹, de 26 de julio, que trata de “garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”, regulamenta a proteção do direito à informação nos medicamentos.

O direito à informação sempre foi uma grande preocupação do ordenamento espanhol, conforme explica Luís Fernando Barrios Flores¹¹⁰. Visando assegurar a informação adequada e clara, a fim de permitir a efetiva compreensão do consumidor, em atenção aos direitos constitucionais, nos termos do artigo 51 da Constituição¹¹¹, verifica-se no artigo 15.3:

El prospecto [...] proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica¹¹².

Por conseguinte, no artigo 15.4, estabelece que constem nos medicamentos todos os dados relevantes, como denominação do princípio ativo, quantidade do produto, número de lote da fabricação, data de vencimento, precauções de conservação e demais informações

¹⁰⁹ Disponível em: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/129-2006.t2.html#a15. Acesso em: 07 jul. 2020.

¹¹⁰ FLORES, Luís Fernando Barrios. **Responsabilidades del fabricante de medicamentos** – legislación comparada. Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13025068a>. Acesso em: 07 jul. 2020.

¹¹¹ Artículo 51 1. Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. 2. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca. Disponível em: <https://www.tribunalconstitucional.es/es/tribunal/normativa/Normativa/CEportugu%C3%A9s.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020. *Tradução livre*: Os poderes públicos garantirão a defesa dos consumidores e usuários, protegendo, através de procedimentos efetivos, sua segurança, saúde e interesses econômicos legítimos. 2. Os poderes públicos promoverão a informação e a educação de consumidores e usuários, promoverão suas organizações e os ouvirão em assuntos que possam afetá-los, nos termos estabelecidos por lei.

¹¹² *Tradução livre*: O prospecto [...] fornecerá aos pacientes informações suficientes sobre o nome do ingrediente ativo, a identificação do medicamento e seu proprietário, além de instruções para administração, uso e armazenamento, bem como efeitos adversos, interações, contra-indicações, especialmente aqueles efeitos sobre a condução de veículos a motor e outros dados determinados por regulamento, a fim de promover o uso correto e a observância do tratamento prescrito, bem como as medidas a serem adotadas em caso de intoxicação. O folheto deve ser legível, é claro, garantindo sua compreensão pelo paciente e minimizando termos de natureza técnica.

fundamentais para permitir, de forma individualizada, que qualquer pessoa média compreenda o subscrito.

No mais,

A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial”, artigo 15.5. da Lei 25/1990¹¹³.

Quanto ao prazo prescricional, a lei espanhola estabelece que o consumidor poderá postular a reparação ou indenização no prazo de 03 (três) anos, a partir da ocorrência do dano, seja por defeito no produto ou dano causado por esse defeito. Corresponde a uma norma mais benéfica para o lesado que a previsão da Diretiva, que, por sua vez, considera o momento em que o produto foi colocado em circulação.

5.4 A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na França

Antes da Diretiva 85/374 da União Europeia, a França estava entre os países que aplicavam a responsabilidade civil por intermédio da interpretação jurisprudencial do Código Civil, mais especificamente do artigo 1.389, através do conceito de *faute*, seguindo a responsabilidade extracontratual.

No entanto, mesmo baseada na responsabilidade extracontratual, a França aplicava a responsabilidade objetiva ao produtor de bens e serviços.

O *Code de la Santé Publique* trata especificamente das questões sanitárias relacionadas ao medicamento a partir do artigo 5111. Entretanto, é a *Loi du 25 février 1991* que trata especificamente sobre a responsabilidade civil do fabricante/produtor por defeitos nos produtos.

Essa pequena lei, composta de 16 artigos bem objetivos, foi inserida no *Code Civil* através da Portaria 2016-131, de 10 de fevereiro de 2016. Portanto, verificamos no Capítulo II do Código Civil Francês a responsabilidade civil pelos produtos defeituosos, em atenção à Diretiva 85/374 da União Europeia.

Nela verificamos a previsão da responsabilidade objetiva dos fabricantes, mesmo que o produto tenha sido fabricado de acordo com as regras da arte, os padrões existentes ou sujeito

¹¹³ *Tradução livre*: Para garantir o acesso às informações para pessoas cegas ou com deficiência visual, todas as embalagens de medicamentos devem ter os dados necessários para sua correta identificação impressos em alfabeto Braille. O titular da autorização garantirá que, mediante solicitação das associações de pacientes afetados, o folheto esteja disponível em formatos adequados para pessoas cegas e com visão parcial.

à autorização administrativa, nos termos do artigo 1245-9.45.

O ônus da prova é da pessoa lesada, cujo dever será de comprovar o defeito, o dano e o nexo de causalidade, no prazo máximo de três anos, contados a partir da ciência do dano ou do responsável, visando reparar os danos causados. Entretanto, quando o assunto é defeito em um medicamento, esse ponto torna-se delicado, especialmente se o prazo se inicia com a colocação do produto em circulação. Isso porque a maior parte dos defeitos só é identificada anos após sua inserção no mercado.

Consta no artigo 1245-4 que a “colocação em circulação” significa o primeiro ato do produtor de incorporar o produto ao uso a que se destina por transferência para terceiros ou uso em benefício deste último. Nesse sentido, o mero armazenamento do produto, sem a efetiva alienação, não o caracteriza fornecedor/produtor para fins de responsabilidade civil, na hipótese de danos.

Considerando o monopólio dos medicamentos com os farmacêuticos, em tese não há que se falar na existência de um contrato entre o produtor e o consumidor, mas apenas entre o fabricante e o farmacêutico. Entretanto, independentemente da existência ou não de um contrato, fator irrelevante para a incidência da responsabilidade civil ao caso, certo é que não se admite cláusula contratual ou qualquer forma de acordo com a finalidade de eliminar ou excluir a responsabilidade do fabricante/produtor.

Igualmente, a vítima não poderá limitar ou excluir a responsabilidade do fabricante quando o dano é causado em conjunto. No entanto, será admitido excluir ou eliminar a responsabilidade na hipótese de a vítima ter concorrido para a prática do dano.

Por conseguinte, está previsto no artigo 1245-3, que o produto é considerado defeituoso quando

não oferece a segurança que é dele legitimamente esperada, considerando todas as circunstâncias e, em particular: a) a apresentação do produto; b) uso normal ou razoavelmente previsível do produto; c) a hora em que o produto foi colocado em circulação.

Inobstante, um produto não pode ser considerado defeituoso pelo simples fato de outro mais aperfeiçoado ter ingressado no mercado posteriormente.

Do mesmo modo, consta a responsabilidade solidária de todos os participantes para o fornecimento de produtos defeituosos. Assim, qualquer pessoa que, no âmbito de sua atividade econômica, importe um produto para a Comunidade Europeia com o objetivo de vendê-lo ou transferir seu uso para terceiros é considerado seu produtor na acepção dessa lei e é responsável tal qual o produtor. Portanto, o importador responderá objetivamente e de forma solidária com o produtor.

O dano injusto é um pressuposto imprescindível para que possamos falar na possibilidade de responsabilidade civil. Assim, a Lei francesa de 25 de fevereiro de 1991, estabelece no artigo 11, § 2:

Art. 11. § 1. L'indemnisation qui peut être obtenue en application de la présente loi couvre les dommages causés aux personnes, y compris les dommages moraux et, sous réserve des dispositions qui suivent, les dommages causés aux biens. § 2. Les dommages causés aux biens ne donnent lieu à indemnisation que s'ils concernent des biens qui sont d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et ont été utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privés. Les dommages causés au produit défectueux lui-même ne donnent pas lieu à indemnisation. L'indemnisation des dommages causés aux biens n'est due que sous déduction d'une franchise de (500 EUR). <AR 2000-07-20/58, art. 13, 003; En vigueur: 01-01-2002> § 3. Le Roi peut modifier le montant prévu au paragraphe 2 afin de le rendre conforme aux décisions prises par le Conseil, en application de l'article 18.2, de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux¹¹⁴.

Para tanto, o dano à propriedade somente gera indenização quando se tratar de propriedade normalmente do tipo destinado ao uso ou consumo privado e que tenha sido utilizada pela vítima principalmente para seu próprio uso ou consumo privado, uma vez que danos ao produto defeituoso em si não causam compensação.

Além disso, a indenização por danos materiais é apenas devida após dedução de uma franquia de (500 EUR), podendo, nos termos do § 3, sofrer alteração por determinação do rei.

As causas para a exclusão da responsabilidade do produtor estão previstas no artigo 1245-10. Segundo a doutrina francesa, as hipóteses devem ser interpretadas restritivamente. Desse modo, o produtor só não será responsabilizado quando comprovar que o produto não foi colocado em circulação; ou que, diante das circunstâncias, deve-se considerar que o defeito que causou o dano não existia no momento em que o produto foi colocado em circulação por ele ou que esse defeito surgiu posteriormente, provavelmente em virtude de falha no transporte ou armazenamento; ou que o produto não foi fabricado para venda ou para qualquer outra forma

¹¹⁴ Tradução livre: Arte. 11. 1. A indenização que pode ser obtida nos termos desta Lei cobre danos às pessoas, incluindo danos morais e, sujeitos às seguintes disposições, danos ao patrimônio. São dois. O dano ao patrimônio só é compensado se se refere a propriedade que seja de um tipo normalmente destinado ao uso ou consumo privado e tenha sido usado pela vítima principalmente para uso privado ou consumo. Danos ao produto defeituoso em si não resultam em compensação. A indenização por danos à propriedade é devida apenas uma franquia de 500 euros. AR 2000-07-20/58, art. 13,003; Em vigor: 01-01-2002. São três. O Rei poderá alterar o montante previsto no n° 2 para alinhar-se às decisões tomadas pelo Conselho, nos termos do artigo 18.2, Da Diretiva 85/374/CEE de 25 de Julho de 1985 relativa à conciliação das disposições legislativas, regulatórias e administrativas dos Estados-membros quanto à responsabilidade por produtos defeituosos.

de distribuição para fins econômicos do produtor, nem fabricado ou distribuído no curso de sua atividade profissional; ou que o defeito se deve à conformidade do produto com as regras obrigatórias emitidas pelas autoridades públicas; ou que o estado do conhecimento científico e técnico no momento em que o produto foi colocado em circulação por ele não permitia detectar a existência do defeito, ou seja, isenção pelo *risco do desenvolvimento*; ou ainda, no que diz respeito ao produtor de uma peça componente ou ao produtor de uma matéria-prima, que o defeito é atribuível à concepção do produto no qual a peça ou a matéria-prima foi incorporada ou às instruções dadas pelo produtor deste produto.

5.5 A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na Itália

Na Itália, existe a *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA)¹¹⁵, criada pelo artigo 48, parágrafo 2 do Decreto-Lei de 30 de setembro de 2003, n. 269, convertido, com emendas por Lei em 24 de novembro de 2003, n. 326.

Trata-se de uma agência reguladora, responsável pelos medicamentos na Itália, correspondente à Anvisa no Brasil.

No referido ordenamento, existe um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. O Decreto Legislativo de 24 de abril de 2006, n. 219, corresponde à aplicação da Diretiva 2001/83/CE.

A Itália construiu a responsabilidade do fabricante de medicamentos considerando a responsabilidade extracontratual, prevista no artigo 2.043 do Código Civil¹¹⁶. Ocorre que, embora a responsabilidade fosse subjetiva, o ordenamento estabelecia a presunção da culpa do produtor.

O Presidente da República, em 24 de maio de 1988, por meio do Decreto 224¹¹⁷, transpôs a Diretiva 85/374 da CEE, razão pela qual passou a regulamentar no artigo 1º a responsabilidade objetiva dos fornecedores de produtos defeituosos: “Il produttore e' responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto”¹¹⁸. Entretanto, o ônus da prova em

¹¹⁵ AIFA. Disponível em: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/> <https://www.aifa.gov.it/>. Acesso em: 07 jul. 2020.

¹¹⁶ Artigo 2043. Qualunque fatto (3) doloso o colposo (4), che cagiona (5) ad altri un danno ingiusto (6), obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/dettaglio/codici/codiceCivile>. Acesso em: 07 jul. 2020. *Tradução livre*: Qualquer fato intencional ou negligente, que causa outros danos injustos, obriga a pessoa que cometeu o fato a compensar o dano.

¹¹⁷ Decreto do Presidente da República de 24 de maio de 1988, n. 224. Disponível em: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1988-06-23&atto.codiceRedazionale=088G0263&elenco30giorni=false. Acesso em: 07 jul. 2020.

¹¹⁸ *Tradução livre*: “O fabricante é responsável pelos danos causados por defeitos em seu produto”. Art. 8. 1. Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno. 2. Il produttore deve provare i fatti che possono escludere la responsabilità secondo le disposizioni dell'art. 6. Ai fini dell'esclusione da responsabilità prevista nell'art. 6, lettera b) e' sufficiente dimostrare che, tenuto conto delle circostanze, e'probabile che il difetto non esistesse ancora nel

relação ao dano, defeito enexo causal compete ao lesado (artigo 8).

O referido Decreto Presidencial passou a estabelecer que um produto está com defeito quando não oferece a segurança que se pode esperar, considerando todas as circunstâncias – como o produto foi colocado em circulação, sua apresentação, características óbvias, instruções e avisos fornecidos, em consonância com o disposto na Diretiva.

Igualmente, passou a estabelecer que produtor é o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima. Também será considerado produtor o importador ou qualquer fornecedor do produto, quando o fabricante ou importador não possa ser identificado, salvo se, notificado por escrito, comunicar ao lesado no prazo de três meses, por escrito, a identidade de um ou outro, ou a de algum fornecedor precedente.

Por sua vez, definiu que o produto é um bem móvel ou incorporado a um bem móvel ou imóvel, incluindo-se a eletricidade, exceto produtos de solo, pesca, caça ou pecuária sem transformação, seguindo o mesmo entendimento da CEE.

Inobstante, passou a considerar produto defeituoso aquele que não proporciona a segurança que dele deve se esperar. No entanto, um produto não pode ser considerado defeituoso pelo simples fato de ser lançado no mercado, um produto novo e mais aperfeiçoado.

Quanto à excludente de responsabilidade do fabricante, compete ao produtor o ônus de comprovar que o produto não foi colocado em circulação, ou a inexistência de defeito quando o produto foi colocado em circulação, ou ainda que o produto não foi fabricado para a venda ou qualquer forma de distribuição no mercado.

Igualmente, o fornecedor não terá o dever de indenizar se comprovar que o defeito se deve à conformidade com um padrão imperativo legal ou que no caso do fabricante ou fornecedor de uma peça ou componente, matéria-prima, se o defeito se deve inteiramente à concepção do produto em que a parte foi incorporada à matéria-prima ou o cumprimento das instruções fornecidas do fabricante que o utilizou.

Por fim, será igualmente causa de exclusão o dano causado pelo risco do desenvolvimento, pois consta na letra 'e' do artigo 6: “se lo stato delle conoscenze scientifiche

momento in cui il prodotto e' stato messo in circolazione. 3. Se appare verosimile che il danno sia stato causato da un difetto del prodotto, il giudice puo' ordinare che le spese della consulenza tecnica siano anticipate dal produttore. *Tradução livre:* 1. A parte lesada deve provar o dano, o defeito e a conexão causal entre defeito e dano. 2. O fabricante deve provar os fatos que podem excluir a responsabilidade de acordo com o disposto no art. 6. Para os fins exclusão da responsabilidade prevista no art. 6, letra b) basta demonstrar que, tendo em conta as circunstâncias, é provável que o defeito ainda não existisse no momento em que o produto foi colocado em circulação. 3. Se parece provável que o dano foi causado por um defeito do produto, o juiz pode ordenar que as despesas de perícia sejam antecipadas pelo fabricante.

e técnicas, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso”¹¹⁹.

O artigo 9 estabelece a responsabilidade solidária de todos os que participarem da cadeia de fornecimento do produto, mas permite o direito de regresso, sempre observando a gravidade da culpa com que eventualmente tenha agido e a sua contribuição para o dano. Portanto, semelhantemente ao informado em relação ao ordenamento português, corresponde a uma norma destinada ao Poder Judiciário, que deverá graduar a responsabilidade objetiva do fornecedor, conforme a culpa dos envolvidos na relação interna.

Inobstante, o artigo 10 estabelece que na hipótese de concorrência da vítima para a ocorrência do fato lesivo, sem a ciência quanto ao defeito do produto e perigo resultante, a indenização terá parâmetro conforme o disposto no artigo 1.227¹²⁰ do Código Civil, pois na hipótese de ciência, a indenização não será devida, configurando outra causa de exclusão da responsabilidade.

É nula a cláusula contratual que exclua ou reduza a responsabilidade prevista ao produtor ou importador: “E' nullo qualsiasi patto che escluda o limiti preventivamente, nei confronti del danneggiato, la responsabilita' prevista dal presente decreto”¹²¹.

O prazo prescricional é de três anos a contar da data em que o lesado teve ou deveria ter tido conhecimento do dano, do defeito e da identidade pessoal do responsável.

Por fim, consta no regramento que serão indenizáveis os danos causados por morte ou lesões pessoais e os danos patrimoniais até o limite de 750 mil libras.

¹¹⁹ Art. 6. Esclusione della responsabilita' 1. La responsabilita' e' esclusa: a) se il produttore non ha messo il prodotto in circolazione; b) se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione; c) se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso, ne lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attivita' professionale; d) se il difetto e' dovuto alla conformita' del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante; 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; f) nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto e' interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui e' stata incorporata la parte o materia prima o alla conformita' di questa alle istruzioni date dal produttore che l'ha utilizzata. *Tradução livre*: Artigo 6. Aviso Legal 1. A responsabilidade é excluída: a) se o fabricante não colocou o produto em circulação; b) se o defeito que causou o dano não existisse quando o fabricante colocou o produto em circulação; c) se o fabricante não tiver fabricado o produto para venda ou para qualquer outra forma de distribuição para consideração, nem fabricado ou distribuído no exercício de sua atividade profissional; d) se o defeito for devido à conformidade do produto com um padrão imperativo legal ou disposição vinculativa; e) se o estado do conhecimento científico e técnico no momento em que o fabricante colocou o produto em circulação, ainda não permite considerar o produto com defeito; f) no caso do fabricante ou fornecedor de uma peça componente ou de matéria-prima, se o defeito se dever inteiramente à concepção do produto em que a parte o foi incorporada matéria-prima ou o cumprimento das instruções fornecidas do fabricante que o usou.

¹²⁰ Artigo 1.227 do Código Civil: “Artigo 1.227 (Conclusão do fato culposo do credor). Se o fato culposo do credor contribuiu para causar o dano, a compensação diminuiu de acordo com a gravidade de culpa e a extensão das consequências derivada. A indemnização não é devida por danos que o credor poderia ter evitado usar a diligência”.

¹²¹ *Tradução livre*: Artigo 12. 1. Qualquer acordo que exclua ou limite antecipadamente é nulo, em relação à parte lesada, a responsabilidade prevista pelo este decreto.

Por conseguinte, a Itália possui o *Codice del Consumo*¹²², correspondente ao Decreto Legislativo 206, de 6 de setembro de 2005, composto por 170 artigos após as alterações de 2007. Nele, foram regulamentados os direitos fundamentais à proteção da saúde, à segurança e à qualidade dos produtos e serviços, além da oferta de informação adequada aos consumidores.

No mencionado Código, o fabricante foi equiparado ao prestador de serviços ou um intermediário, bem como o importador do bem ou serviço no território da União Europeia ou de qualquer outra pessoa singular ou coletiva que se apresente como produtor, identificando o bem ou serviço com seu nome, marca comercial ou outro sinal distintivo.

A partir do Título II, mais especificamente do artigo 114, há as disposições que regulamentam a responsabilidade por danos causados por produtos defeituosos, razão pela qual consta no dispositivo “Il produttore e' responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto”¹²³, repetindo o Decreto Presidencial n. 224.

Seguindo a mesma linha do Decreto, o *Codice del Consumo* estabelece que na hipótese de não identificação no prazo de 03 meses a partir da solicitação do lesado quanto à identidade e domicílio do fabricante, aquele que distribuiu o produto ficará sujeito às mesmas responsabilidades.

No entanto, prevê que para se admitir a responsabilidade do distribuidor há necessidade de: “La richiesta deve essere fatta per iscritto e deve indicare il prodotto che ha cagionato il danno, il luogo e, con ragionevole approssimazione, la data dell'acquisto; deve inoltre contenere l'offerta in visione del prodotto, se ancora esistente”, nos termos do item 2 do artigo 116¹²⁴.

¹²² Codice del Consumo, correspondente ao Decreto Legislativo de 6 de setembro de 2005, n. 206. Disponível em: <https://www.ricercagiuridica.com/codici/vis.php?num=12157&search=#id1>. Acesso em: 07 jul. 2020.

¹²³ *Tradução livre*: Artigo 114. 1. O fabricante é responsável pelos danos causados por defeitos em seu produto.

¹²⁴ Art. 116. **Responsabilita' del fornitore** 1. Quando il produttore non sia individuato, e' sottoposto alla stessa responsabilita' il fornitore che abbia distribuito il prodotto nell'esercizio di un'attivitá commerciale, se ha omesso di comunicare al danneggiato, entro il termine di tre mesi dalla richiesta, l'identita' e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. 2. La richiesta deve essere fatta per iscritto e deve indicare il prodotto che ha cagionato il danno, il luogo e, con ragionevole approssimazione, la data dell'acquisto; deve inoltre contenere l'offerta in visione del prodotto, se ancora esistente. 3. Se la notificazione dell'atto introduttivo del giudizio non e' stata preceduta dalla richiesta prevista dal comma 2, il convenuto puo' effettuare la comunicazione entro i tre mesi successivi. 4. In ogni caso, su istanza del fornitore presentata alla prima udienza del giudizio di primo grado, il giudice, se le circostanze lo giustificano, puo' fissare un ulteriore termine non superiore a tre mesi per la comunicazione prevista dal comma 1.5. Il terzo indicato come produttore o precedente fornitore puo' essere chiamato nel processo a norma dell'articolo 106 del codice di procedura civile e il fornitore convenuto puo' essere estromesso, se la persona indicata compare e non contesta l'indicazione. Nell'ipotesi prevista dal comma 3, il convenuto puo' chiedere la condanna dell'attore al rimborso delle spese cagionategli dalla chiamata in giudizio. 6. Le disposizioni del presente articolo si applicano al prodotto importato nella Unione europea, quando non sia individuato l'importatore, anche se sia noto il produttore. *Tradução livre*: 1. Quando o fabricante não é identificado, o fornecedor que distribuiu o produto no exercício de uma atividade comercial fica sujeito à mesma responsabilidade, caso não tenha se comunicado à pessoa lesada, dentro de três meses a partir da solicitação, a identidade e o domicílio do fabricante ou da pessoa que forneceu o produto. 2. O pedido deve ser feito por escrito e deve indicar o produto que causou o dano, o local e, com uma aproximação razoável, a data da compra; também deve conter a oferta em vista do produto, se ele ainda existir. 3. Se a notificação do ato introdutório da sentença não tiver sido precedida do pedido previsto no n. 2, o réu pode fazer a comunicação nos três meses seguintes. 4. Em qualquer caso, a pedido do fornecedor apresentado na primeira audiência da sentença de primeira instância, o juiz, se as circunstâncias o justificarem, poderá fixar um prazo adicional não superior a três

Portanto, será necessário formular pedido escrito, indicando precisamente o produto que causou o dano, o local e a data da compra. No mais, exige-se a demonstração da oferta do produto, caso ele ainda esteja sendo vendido.

Por conseguinte, um produto é considerado defeituoso quando não produz a segurança que dele deva se esperar, tendo por parâmetro a maneira como foi colocado em circulação, sua apresentação, características, instruções e advertências, seguindo expressamente o estabelecido no Código.

Do mesmo modo, a segurança será avaliada tendo em vista o uso a que o produto se destina, além do momento em que foi colocado em circulação, uma vez que não se considera defeituoso o produto pelo surgimento de um mais moderno, em momento posterior a sua circulação.

Segundo o Código, um parâmetro para identificar o defeito é a inexistência de segurança, considerando outros da mesma espécie e série: “Un prodotto e' difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie”¹²⁵ conforme artigo 117, item 3.

Na Itália, os defeitos nos medicamentos são classificados de acordo com sua gravidade e perigo em três classes, conforme o quadro disponível no *site* da Agência Italiana de Medicamento, reproduzido abaixo (tradução livre):

Classe	Recursos	Comunicação
classe I	defeitos que representam um risco potencial à vida ou que podem causar sérios riscos à saúde e que devem ser notificados dentro de 24 horas	✓ Produto errado (etiqueta que não corresponde ao conteúdo); Alerta rápido em todos os países

meses para a comunicação prevista no parágrafo 1.5. O terceiro nomeado como fabricante ou fornecedor anterior pode ser chamado ao processo nos termos do artigo 106 do Código de Processo Civil e o fornecedor demandado pode ser destituído, se a pessoa indicada aparecer e não contestar a indicação. Na hipótese prevista no parágrafo 3, o réu pode solicitar que o demandante seja reembolsado pelos custos causados pela convocação. 6. O disposto neste artigo aplica-se a produtos importados para a União Europeia, quando o importador não é identificado, mesmo que o fabricante seja conhecido.

¹²⁵ Art. 117. Prodotto difettoso 1. Un prodotto e' difettoso quando non offre la sicurezza che ci si puo' legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) il modo in cui il prodotto e' stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; b) l'uso al quale il prodotto puo' essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere; c) il tempo in cui il prodotto e' stato messo in circolazione. 2. Un prodotto non puo' essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto piu' perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio. 3. Un prodotto e' difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie. Tradução livre: Artigo 117. Produto defeituoso 1. Um produto está com defeito quando não oferece a segurança que pode ser esperada legitimamente, dadas todas as circunstâncias, incluindo: a) a maneira como o produto foi colocado em circulação, sua apresentação, suas características óbvias, as instruções e advertências fornecidas; b) o uso a que o produto pode ser razoavelmente planejado e os comportamentos que, em relação a ele, podem ser razoavelmente esperados; c) a hora em que o produto foi colocado em circulação. 2. Um produto não pode ser considerado defeituoso simplesmente porque um produto mais refinado foi colocado no mercado a qualquer momento. 3. Um produto está com defeito se não oferecer a segurança normalmente oferecida pelos outros espécimes da mesma série.

	a partir da confirmação real do defeito	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Produto correto, mas com dosagem errada, com sérias consequências médicas; ✓ Contaminação microbiana de produto injetável ou oftálmico; ✓ Contaminação química com sérias consequências médicas; ✓ Mistura de diferentes produtos com mais de um contêiner envolvido; ✓ Ingrediente ativo errado em um produto multicomponente com sérias consequências médicas. 	
classe II	defeitos que possam causar doenças ou maus tratos a serem notificados por alerta rápido aos Estados Membros e aos Estados com os quais exista um Acordo de Reconhecimento Mútuo em que o lote tenha sido distribuído, também para importação e distribuição paralelas.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rotulagem incorreta: por exemplo, texto ou imagens com erros ou faltando; ✓ Informações ausentes ou incorretas – folhetos, inserções; ✓ Contaminação microbiana de produto estéril não injetável, não oftálmico e com consequências médicas; ✓ Contaminação físico-química (impurezas significativas, contaminação cruzada, partículas); ✓ Mistura de produtos em contêiner; ✓ Não conformidade com as especificações (por exemplo, estabilidade, volume / peso); ✓ Fechamento inseguro com sérias consequências médicas (por exemplo, para medicamentos citotóxicos, recipientes para crianças, produtos potentes). 	Alerta rápido apenas nos países onde o lote foi distribuído
classe III	defeitos que não constituam um risco significativo para a saúde, mas para os quais uma	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Embalagem defeituosa: p. número do lote ausente ou 	Nenhum alerta rápido

	retirada foi organizada por razões não incluídas nas classes I e II	incorreto ou data de validade; ✓ Fechamento defeituoso; ✓ Contaminação: p. deterioração microbiana, sujeira ou fragmentos, material particulado.	
--	---	--	--

Para se avaliar o produto defeituoso, é imprescindível analisar sua comercialização. Por isso, segundo o Código, considera-se um produto em circulação quando ele é entregue ao comprador, ao usuário ou a um deles, mesmo que seja para mera visualização ou teste. Igualmente, será considerado produto comercializado quando ocorrer a entrega para transportadora ou despachante para envio aos destinatários.

Quanto ao ônus da prova, o ordenamento italiano estabelece que competirá ao lesado comprovar o defeito, o dano e o nexo causal entre o defeito e o dano.

Uma questão relevante é a prova pericial, imprescindível nesses processos judiciais. Em virtude disso, a legislação prevê expressamente que competirá ao fabricante custear essas despesas, mas apenas na hipótese de probabilidade de o dano da vítima ter sido causado pelo defeito no produto: “Se e' verosimile che il danno sia stato causato da un difetto del prodotto, il giudice puo' ordinare che le spese della consulenza tecnica siano anticipate dal produttore”¹²⁶, segundo o item 3, do artigo 120.

Por fim, o direito italiano prevê a responsabilidade solidária de todos os envolvidos, razão pela qual aquele que arcar exclusivamente com a indenização pode postular dos demais, na medida de suas responsabilidades atribuídas pelos fatos envolvidos, em cada caso concreto.

5.6 A responsabilidade civil por medicamentos defeituosos na Alemanha

A Diretiva europeia 85/373 foi introduzida no ordenamento alemão por meio da Lei de Responsabilidade pelo fato do produto – *Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*¹²⁷, de 15 de dezembro de 1989 (*Federal Law Gazette* I p. 2198), e foi alterada pela última vez pelo artigo 5 da Lei de 17 de julho de 2017 (*Federal Law Gazette* I p. 2421).

No entanto, antes mesmo da transposição da Diretiva, já existia na Alemanha a Lei do Medicamento – *Gesetz über den VerKehr mit Arzneimitteln* (*Arzneimittelgesetz – AMG*),

¹²⁶ Art. 120. 3. Se e' verosimile che il danno sia stato causato da un difetto del prodotto, il giudice puo' ordinare che le spese della consulenza tecnica siano anticipate dal produttore. *Tradução livre*: 3. Se for provável que o dano foi causado por um defeito no produto, o juiz pode ordenar que os custos da consultoria técnica sejam pagos antecipadamente pelo fabricante.

¹²⁷ Disponível em: <http://www.gesetze-im-internet.de/prodhaftg/index.html>. Acesso em: 11 jul. 2020.

alterada em 12 de dezembro de 2005 (Diário Federal I p.3394), e, por fim, modificada pela última vez pelo artigo 94 da Portaria de 19 de junho de 2020 (Diário Federal I, p. 1328).

Por sua vez, competem às autoridades reguladoras alemãs Instituto Federal de Drogas e Dispositivos Médicos (BfArM), Instituto Paul Ehrlich (PEI) e Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar (BVL/BMELV) o controle e a fiscalização dos medicamentos na Alemanha.

A finalidade da Lei do Medicamento alemã é garantir a segurança dos medicamentos produzidos, com enfoque na qualidade, e com intuito de resguardar sua eficácia e segurança.

A referida lei nos apresenta um verdadeiro regulamento do Direito do Medicamento, haja vista abordar questões do direito farmacêutico, desde a produção até a comercialização, incluindo questões relativas aos ensaios clínicos e à responsabilidade por danos decorrentes dos medicamentos.

Nesses termos, extraímos que os medicamentos:

§ 2 1. Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind¹²⁸.

Os medicamentos são substâncias ou preparações de sua conjugação, destinadas a ser utilizadas no corpo humano ou animal, com propriedades curativas ou aliviantes. Também são utilizadas para prevenir doenças humanas ou animais, distúrbios patológicos, visando restaurar, corrigir ou influenciar as funções fisiológicas através de um efeito farmacológico, imunológico ou metabólico, além de fazer um diagnóstico médico.

Portanto, considera-se medicamento a substância ou conjugação dessas destinadas a prevenir ou tratar doenças em seres humanos ou animais. Inobstante, estabelece que não são medicamentos os alimentos para animais, produtos cosméticos, produtos do tabaco, produtos destinados à limpeza ou cuidados de animais, dentre outros.

Exige-se que os medicamentos produzidos no mercado indiquem o nome do responsável e endereço, a fim de assegurar a identidade e a localização do fabricante, que deve ser uma empresa farmacêutica, com sede na abrangência da lei ou de um Estado membro.

Quanto à rotulagem, os medicamentos não destinados a ensaios clínicos em seres humanos ou isentos da exigência de autorização só poderão ser inseridos no mercado em

¹²⁸ Disponível em: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000104310. Acesso em: 11 jul. 2020. *Tradução livre*: § 2º 1. Medicamentos são substâncias ou preparações feitas de substâncias destinadas ao uso no corpo humano ou animal e destinadas a agentes com propriedades curativas ou para aliviar ou prevenir doenças humanas ou animais ou queixas patológicas.

recipientes nos quais conste expressamente, de forma legível e em alemão, nos invólucros exteriores, o nome real ou comercial da empresa. Além disso, devem constar: nome do representante legal designado, o nome do medicamento, seguindo a forma farmacêutica, o número de aprovação, o número do lote, o conteúdo em peso, o volume ou quantidade nominal, todas as substâncias ativas por tipo e quantidade, a validade e os medicamentos geneticamente modificados.

Nas amostras, deve haver indicação de que se trata de produtos não sujeitos à venda, mas medicamentos administrados somente com prescrição médica. É necessário haver indicação expressa também para serem mantidos fora do alcance das crianças, salvo água medicinal.

Por fim, entre outras exigências previstas na Lei, é indispensável a adoção de medidas de precaução para eliminar os medicamentos, além de constar os locais de perigo quanto ao armazenamento dos produtos.

A despeito de todas as disposições previstas na Lei do Medicamento sobre a responsabilidade civil, foi por meio da cláusula geral da boa-fé, prevista no § 242¹²⁹ do BGB, que a Alemanha iniciou a aplicação da responsabilidade do produtor, antes mesmo da Diretiva Europeia 85/374.

No entanto, embora a responsabilidade fosse extracontratual e subjetiva, nos termos do § 823¹³⁰, do BGB – competiria ao lesado comprovar o dano, o nexo e a culpa – existia a previsão quanto à eliminação do dever de comprovar a culpa por parte do lesado, frente à presunção da culpa do produtor.

Na Lei de Responsabilidade pelo fato dos produtos (*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*)¹³¹, é possível observar vantagens essenciais aos consumidores, especialmente em relação à responsabilidade por riscos de desenvolvimento.

A Lei, seguindo a Diretiva da CEE, prevê que o produto corresponde a qualquer objeto móvel, mesmo que integre outro objeto móvel ou imóvel, incluindo a eletricidade.

¹²⁹ Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) § 242 Leistung nach Treu und Glauben. Der Schuldner ist verpflichtet, die Leistung so zu bewirken, wie Treu und Glauben mit Rücksicht auf die Verkehrssitte es erfordern. *Tradução livre*: Código Civil (BGB). § 242 desempenho de boa-fé. O devedor é obrigado a prestar o serviço da maneira exigida de boa fé em relação ao costume do tráfego.

¹³⁰ Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). § 823 Schadensersatzpflicht. (1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. (2) Die gleiche Verpflichtung trifft denjenigen, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt. Ist nach dem Inhalt des Gesetzes ein Verstoß gegen dieses auch ohne Verschulden möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein. *Tradução livre*: Código Civil (BGB). Seção 823. (1) Qualquer pessoa que intencional ou negligentemente viole a vida, o corpo, a saúde, a liberdade, a propriedade ou qualquer outro direito de outra pessoa é obrigada a compensar a outra pelo dano resultante. (2) A mesma obrigação se aplica àqueles que violam uma lei destinada a proteger outra. Se, de acordo com o conteúdo da lei, uma violação disso for possível sem culpa, a obrigação de pagar uma indenização só ocorrerá em caso de falha.

¹³¹ Disponível em: <http://www.gesetze-im-internet.de/prodhaftg/index.html>. Acesso em: 11 jul. 2020.

Igualmente, dispõe que um produto apresenta um defeito se não oferecer a segurança que dele se espera, considerando seu desempenho, o uso razoavelmente esperado e o momento em que foi colocado em circulação no mercado, haja vista que o desenvolvimento de um produto mais aprimorado em um momento posterior não configura defeito.

A lei considera como fabricante a pessoa que produziu de forma final o produto ou parte dele, além de algum componente. Entretanto, qualquer pessoa que afirme ser um fabricante, afixando seu nome, marca ou outra marca distintiva, também é considerada fabricante, nos termos da lei.

O importador e o distribuidor também são considerados fabricantes, desde que atuem com a finalidade de vender ou qualquer outra modalidade mercantil, com o propósito econômico, relacionado à sua atividade comercial, considerando a abrangência do contrato no espaço econômico europeu.

Por sua vez, na hipótese de não identificação do fabricante do produto, cada fornecedor será considerado como tal, salvo se informar à pessoa lesada os dados do fabricante ou da pessoa responsável, no prazo de um mês. Destaca-se que, na hipótese de vários fabricantes, a responsabilidade será solidária, conforme § 5 da lei.

Quanto à responsabilidade civil, há disposições a partir da seção 16, mais especificamente no § 84 e seguintes da lei. Desse modo, a *Arzneimittelgesetz* (AMG) estabelece que o empresário farmacêutico que colocar o produto no mercado será objetivamente responsável pelos danos causados em decorrência do referido produto. Caberá o dever de repará-los quando os medicamentos ocasionarem efeitos imprevisíveis, ausência ou falha nas informações.

O § 85 estabelece a *Mitverschulden*, ou seja, a negligência da parte lesada que tenha contribuído para o dano, quando então será aplicada a previsão do 254¹³² do BGB.

O item 3 do § 84 da Lei do Medicamento prevê a possibilidade de se excluir a responsabilidade do fabricante quando for possível presumir que os efeitos nocivos do medicamento não tenham sua causa na área de desenvolvimento e fabricação, pelas circunstâncias do caso concreto.

A obrigação poderá ser excluída na hipótese de o fabricante comprovar que não colocou o produto no mercado; que pelas circunstâncias do caso concreto há que se presumir a

¹³² Tradução livre: Código Civil (BGB). § 254 negligência contributiva. (1) Se o dano foi causado por uma falha, a obrigação de pagar uma indenização e a extensão da indenização a ser paga dependem das circunstâncias, em especial na medida em que o dano foi causado principalmente por uma ou outra parte. (2) O mesmo se aplica se a culpa da parte lesada se limitar ao fato de ele não ter chamado a atenção do devedor para o risco de danos invulgarmente altos, que o devedor não sabia nem precisava saber ou que não fez, evitar ou mitigar os danos. O disposto no § 278 aplica-se em conformidade.

inexistência de defeito; que o produto não foi fabricado para a venda ou qualquer forma de distribuição; ou que ainda que, pela sua atividade profissional, o problema decorre do exato cumprimento da lei ou do estado da arte, ciência e tecnologia no momento em que o produto foi colocado em circulação.

Compete aos fabricantes provar que não são os culpados pelo defeito do medicamento, como forma para eliminar sua responsabilidade em relação ao dano causado pelo produto. No entanto, considerando a dificuldade para comprovar o nexo de causalidade, vigora desde 1976 na Alemanha, a presunção em relação ao medicamento como causa direta das lesões causadas aos possíveis demandantes, motivo pelo qual cabe ao próprio produtor a prova quanto à impossibilidade de o medicamento causar as lesões apresentadas em juízo, a fim de se eximir da responsabilidade incidente.

Nesse sentido, o § 84 *Gefährdungshaftung*,

Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen¹³³.

No mais, a obrigação de pagar uma indenização pelo dano decorrente do produto defeituoso não poderá ser excluída ou limitada antecipadamente por cláusula ou acordo, seguindo o previsto na Diretiva, conforme § 14.

Na parte final do § 5 da *Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*, temos que a indenização será estabelecida considerando a extensão do dano, conforme circunstâncias do

¹³³ Tradução livre: 1) Se, com o resultado do uso de um medicamento destinado ao uso humano, que foi liberado para o consumidor no âmbito desta Lei e está sujeito ao requisito de autorização ou foi isento de autorização por regulamento legal, uma pessoa for morta ou o corpo ou a saúde, o empresário farmacêutico que colocou o medicamento no mercado no âmbito desta lei é obrigado a compensar/indenizar a parte lesada pelos danos resultantes. 2A obrigação de pagar uma compensação só se aplica se 1. O medicamento, quando utilizado como pretendido, tem efeitos nocivos que vão além do aceitável na ciência médica ou 2. Os danos ocorreram como resultado de rotulagem, informações especializadas ou folhetos informativos que não correspondem ao conhecimento da ciência médica. (2) Se o medicamento utilizado for adequado para causar os danos de acordo com as circunstâncias de cada caso, pressupõe-se que os danos foram causados por este medicamento. 2 A adequação em casos individuais é avaliada com base na composição e dosagem do medicamento utilizado, no tipo e duração do uso pretendido, na conexão temporal com a ocorrência do dano, no tipo de dano e no estado de saúde da vítima no momento do uso e em todas as outras circunstâncias que falam a favor ou contra a causa do dano em casos individuais. 3 A presunção não se aplica se outra circunstância, dependendo das circunstâncias do caso individual, puder causar o dano. 4 Outra circunstância não reside no uso de outros medicamentos que, de acordo com as circunstâncias do caso individual, são capazes de causar o dano, a menos que as reclamações devidas ao uso desses medicamentos de acordo com esta disposição por outras razões que não a falta de causalidade do dano não sejam são dados. (3) O dever do empresário farmacêutico de pagar uma indenização de acordo com o parágrafo 1, frase 2, número 1, é excluído se, dadas as circunstâncias, for possível presumir que os efeitos nocivos do medicamento não tenham sua causa na área de desenvolvimento e fabricação.

caso concreto. Caso contrário, serão aplicadas as seções 421 a 425 e as seções 2 e 2 da seção 426 (1) do Código Civil.

Quanto à indenização devida à parte lesada, se o defeito do produto provocar a morte, lesão no corpo ou saúde, o fabricante do produto é obrigado a reparar a vítima pelo dano resultante.

A responsabilidade do fabricante não será reduzida se o dano tiver sido causado por um defeito no produto e, ao mesmo tempo, pela ação de terceiros.

Por sua vez, na hipótese de morte da parte lesada em razão do medicamento vendido, será devida uma indenização correspondente ao reembolso de todas as despesas visando à cura, além dos prejuízos financeiros pela incapacidade parcial ou total de trabalho, incluindo despesas com o funeral.

Se a pessoa morta esteve em um relacionamento com um terceiro, em virtude do qual estava legalmente obrigado a manter ou poderia se tornar dependente nos termos da lei, e o terceiro tiver perdido o direito à manutenção como resultado do falecimento, o responsável pela reparação deverá indenizar o terceiro na medida em que a pessoa morta teria sido obrigada a fornecer manutenção pelo período presumido de sua vida. A obrigação de pagar uma indenização também se aplica se o terceiro tiver sido gerado no momento da lesão, mas ainda não tiver nascido.

A pessoa responsável pelo pagamento da indenização deverá pagar ao sobrevivente que tenha um relacionamento pessoal particularmente próximo com a pessoa morta no momento do ferimento, uma compensação adequada em dinheiro pelo sofrimento psicológico infligido ao sobrevivente. Suspeita-se de um relacionamento especial de proximidade pessoal se o sobrevivente fosse o cônjuge, o parceiro de vida, um dos pais ou filho da vítima.

No caso de ferimento no corpo ou na saúde, a indenização deve ser paga reembolsando os custos da cura e a desvantagem financeira sofrida pela pessoa ferida como resultado da lesão, temporária ou permanentemente, reduzindo sua capacidade de trabalhar ou um aumento em suas necessidades.

A indenização pelo cancelamento ou redução da empregabilidade e pelo aumento das necessidades da pessoa lesada, além da indenização a ser concedida a terceiros, de acordo com a Seção 86 (2), deve ser paga no futuro, mediante pensão em dinheiro.

A empresa farmacêutica deve garantir que pode cumprir suas obrigações legais de compensar os danos causados pelo uso de um medicamento que tenha colocado no mercado e que se destine ao uso humano, e que esteja sujeita ao requisito de autorização, salvo isenção de aprovação por portaria.

A provisão para cobertura dos danos deve ser feita em valor provisionado por meio de seguro de responsabilidade civil com uma companhia de seguros, independente e autorizada a fazer negócios no âmbito da referida Lei.

Se danos pessoais foram causados por um produto defeituoso ou não, a pessoa responsável arcará até um montante máximo de 85 milhões de EUR. Se a indenização a ser paga às várias partes lesadas exceder esse valor máximo, a indenização individual será reduzida na proporção em que o valor total se limitar ao máximo.

Conta na secção 17 que o Ministério Federal de Justiça e Defesa do Consumidor poderá alterar os valores indicados por intermédio de decreto-lei. Se necessário, para implementar diretiva do Conselho das Comunidades Europeias, considerando o disposto nos artigos 16 (2) e 18 (2) da Diretiva do Conselho, de 25 de julho de 1985.

O prazo prescricional para a parte lesada postular a reparação dos danos é de três anos a partir do momento em que a pessoa teve ciência do dano ou da identidade do responsável pelo pagamento da indenização.

Se houver negociações entre a pessoa responsável pelo pagamento da indenização e a parte lesada referente à indenização devida, o prazo de prescrição será suspenso até que a continuação das negociações seja recusada.

Segundo o § 15, se como resultado do uso de um medicamento destinado ao uso humano – que foi liberado para o consumidor no âmbito da Lei dos Medicamentos e está sujeito ao requisito de autorização ou isento de autorização legal por lei – alguém morre, seu corpo fica ferido ou sua saúde fica debilitada, as disposições da lei de responsabilidade do produto não são aplicáveis.

A alegação de acordo com o § 1 expira dez anos após o momento em que o fabricante colocou o produto causador do dano no mercado, o que não se aplica se um litígio ou uma ordem de pagamento estiver pendente.

6 RESPONSABILIDADE CIVIL POR MEDICAMENTOS DEFEITUOSOS NO BRASIL

6.1 Considerações iniciais

A responsabilidade civil do produtor de medicamentos defeituosos surge no Brasil a partir do Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990), cuja elaboração atendeu à previsão constitucional do artigo 5º, XXXII, visando à defesa dos consumidores.

O Código de Defesa do Consumidor adotou a responsabilidade civil objetiva dos fornecedores de produtos e serviços como regra, afastando a análise da culpa pelos danos causados aos consumidores, acompanhando a Diretiva 85/374 da CEE. Sendo que, o Brasil adotou o denominado defeito do produto tratado pela Diretiva europeia, mas incluiu os serviços, os quais não foram objeto de regramento pela referida Diretiva.

Trata-se de um dever de reparação ao dano causado, decorrente da violação do dever geral de não lesar prescrito na máxima *neminem laedere*, ou seja, a ideia surge diretamente dos três preceitos jurídicos (*praecepta juris*) que sintetizavam o direito privado romano: *honeste vivere* (viver honestamente), *alterum non laedere* (não lesar a outrem) e *suum cuique tribuere* (dar a cada um o que é seu).

Quando se analisa responsabilidade civil, normalmente se verifica o instrumento contratual que vincula as partes e que regulamenta a hipótese de um inadimplemento. Entretanto, a partir do Código de Defesa do Consumidor, a discussão quanto à responsabilidade contratual ou extracontratual perdeu força, haja vista a substituição pela responsabilidade pelo fato do produto ou serviço, também chamado de *acidente de consumo* e vício do produto ou serviço, onde se aplica a responsabilidade objetiva, independentemente da existência de um instrumento contratual vinculando as partes.

No mais, tal distinção está cada vez mais diluída diante de novos entendimentos, inclusive com a aplicação da presunção de responsabilidade do fabricante, conforme veremos mais adiante.

As mudanças sociais provocaram alterações no sistema de produção, e causaram um desequilíbrio com a proliferação de epidemias, fato que exigiu o direcionamento do avanço tecnológico para o desenvolvimento da ciência, transformando a medicina e a indústria farmacêutica.

Esses avanços, científicos e tecnológicos, embora tenham trazido benefícios inquestionáveis, propiciaram a produção em massa, o que, em paralelo, revelou novos riscos

e novos danos, os quais exigiram uma providência por parte do Estado, não só para preveni-los, mas também para repará-los em grande escala.

Nesse contexto, o Código de Defesa do Consumidor regulamentou o fato do produto e do serviço e o vício do produto e do serviço, com base nos interesses legítimos do consumidor. Assim, visando resguardar o direito à saúde e a vida dos consumidores, consagrados no artigo 6º, I, em consonância com o disposto no artigo 5º da Constituição Federal de 1988, assegurou-se a proteção à segurança e à qualidade dos produtos e serviços colocados no mercado como valores juridicamente protegidos, nos quais estão inseridos os medicamentos.

No caso do fato do produto, também denominado acidente de consumo, o interesse jurídico tutelado foi a segurança; enquanto no vício do produto, o que se protege é a adequação em relação à quantidade e à qualidade.

Para identificar o regime da responsabilidade civil aplicável na hipótese de lesões à vida ou à saúde causadas por medicamentos, é imprescindível distinguir dois momentos, ou seja, antes da colocação do medicamento no mercado de consumo e após a sua inserção.

6.2 Responsabilidade civil antes da colocação do produto no mercado de consumo: fase dos ensaios clínicos

O momento que antecede a circulação dos produtos farmacêuticos no mercado de consumo é denominado fase dos ensaios clínicos. Sua finalidade é descobrir um novo medicamento mais eficazes, mais seguros e com preços menores em relação aos já encontrados em circulação no mercado.

Nessa fase, vários estudos são realizados visando analisar a absorção do medicamento pelo organismo humano, seus possíveis efeitos, a segurança e a eficácia do produto, especialmente em relação aos já conhecidos no mercado. Busca-se avaliar o produto considerando sua toxicidade, potência e dosagem.

No Brasil, os ensaios clínicos são regulados por ato infralegal, haja vista a inexistência de lei vigente para reger a matéria, embora tramite no Congresso o Projeto de Lei n. 7.082/2017 (aguardando parecer do relator na Comissão de Constituição e justiça e de cidadania (CCJC). Após aprovação seguirá para a análise do Plenário na Câmara dos Deputados). Dessa forma, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n. 466/2012 é a responsável por conduzir a matéria no momento.

Igualmente, a ANVISA, na qualidade de agência reguladora responsável pela vigilância sanitária, acompanhando a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA), estabeleceu através da RDC n. 9:

Ensaio clínico – pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia (artigo 6, XXII)¹³⁴.

O processo para estudo e desenvolvimento de um novo medicamento inicia-se por meio do protocolo e registro realizado junto à Comissão de Ética e Pesquisa. Após a finalização do processo, com a autorização para as pesquisas científicas, o ensaio clínico, ou seja, “qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”¹³⁵ terá início em de uma fase denominada pré-clínica, realizada em laboratório e com investigação em animais.

O momento seguinte denomina-se “fase zero”, que também ocorre nos laboratórios e visa identificar os componentes químicos a serem testados em seres humanos.

Na sequência, inicia-se a “fase I”, que tem por finalidade a realização dos testes em pequenos grupos de pessoas saudáveis, exceto se as substâncias forem consideradas tóxicas para eles. Nesse caso, torna-se necessário que o teste seja realizado em pessoas acometidas de câncer ou portadoras da síndrome imunodeficiência adquirida.

A “fase II”, ainda piloto, também denominada de ensaios terapêuticos, corresponde aos testes realizados com um grupo seletivo de pessoas doentes, com a finalidade de avaliar a eficácia e a segurança do novo produto. Já a “fase III” propicia que o medicamento seja utilizado em um número maior de pessoas a fim de comparar os resultados com os produtos já existentes, sempre buscando maior eficácia, maior segurança e menor custo para os usuários.

A “fase IV”, última, denominada farmacovigilância, corresponde ao momento em que o medicamento já tiver sido aprovado e registrado pela ANVISA, de forma a estar autorizada a sua inserção no mercado, mas mediante acompanhamento e total controle dos órgãos responsáveis.

¹³⁴ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6. Acesso em: 11 jul. 2020.

¹³⁵ Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos no Brasil, do Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 30 dez. 2019.

Em outras palavras, a fase I analisa dezena de pessoas, a fase II analisa centenas de pessoas e a fase III milhares de pessoas.

Feitas as considerações iniciais acerca do que seja e em quais momentos os ensaios clínicos acontecem, é possível esclarecer que o medicamento que apresentar um vício ou defeito, que seja a causa direta de um dano aos participantes dos ensaios clínicos até a “fase III”, ou seja, sem a introdução do produto no mercado de consumo, terá por regramento incidente aquele previsto no Código Civil de 2002, tendo em vista a ausência de relação de consumo até esta fase.

Conforme exposto, até a fase III existe uma atividade de mera pesquisa científica, sem a inserção de qualquer produto no mercado de consumo, inclusive sem a cobrança de qualquer valor em moeda corrente ou contraprestação pela utilização do medicamento-teste. Ou seja, não há benefício ou venda de qualquer natureza.

Portanto, sem a figura do fornecedor de produto farmacêutico e do consumidor na relação jurídica formada nos ensaios clínicos até a terceira fase, especialmente pela participação voluntária e consciente dos usuários dos medicamentos, torna-se difícil admitir a incidência do Código de Defesa do Consumidor.

É necessário ponderar que os participantes assinam um contrato de adesão para permitir os testes com o medicamento em análise além do consentimento livre e esclarecido, com advertência dos riscos adversos conhecidos e desconhecidos, em relação aos quais ficam sujeitos. No entanto, isso não é suficiente para permitir a incidência do Código de Defesa do Consumidor.

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira¹³⁶, para fundamentar esse entendimento, destacou a decisão proferida na Apelação n. 70020090346, pela 9ª Câmara Cível do Tribunal do Rio Grande do Sul, através da relatoria do desembargador Odone Sanguiné, proferida em 26 de setembro de 2007, afastando a incidência do Código de Defesa do Consumidor para a hipótese de responsabilidade civil por danos causados em virtude de medicamentos defeituosos na fase dos ensaios clínicos, tendo em vista a ausência de relação de consumo ante a participação voluntária e consciente do sujeito, que, inclusive, concedeu o seu consentimento livre e esclarecido.

Considerando o disposto no parágrafo único do artigo 927¹³⁷ do Código Civil:

¹³⁶ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 105.

¹³⁷ BRASIL. Código Civil (2002). Artigo 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem (grifos nossos).

“Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”. Diante disso, há responsabilidade civil objetiva dos responsáveis pelos ensaios clínicos, ainda que conste qualquer cláusula de isenção de responsabilidade, a qual será afastada, tendo em vista contrariar o sistema civil.

Na hipótese do ajuizamento de uma ação visando reparar danos decorrentes dos medicamentos utilizados no período dos ensaios clínicos, será diretamente responsável o patrocinador, ou seja, aquele que financia e administra toda a pesquisa científica com a finalidade de exploração futura com exclusividade.

Em relação ao ônus da prova, aplicável à fase dos ensaios clínicos, é necessário esclarecer a inexistência de previsão expressa conforme rege a Lei n. 8.078/1990, para possibilitar a inversão do ônus. No entanto, com a entrada em vigor da Lei n. 13.105/2015, admite-se a distribuição da carga dinâmica da prova nos termos do artigo 373, § 1^o¹³⁸ do Código de Processo Civil, propiciando à parte vulnerável, quanto à prova, os mesmos benefícios.

Por conseguinte, na fase IV dos ensaios, há a aprovação e o registro na ANVISA para circulação do medicamento nas farmácias e drogarias do Brasil, embora permaneça sob o acompanhamento e a atenção dos órgãos competentes. Nessa hipótese, considerando a efetiva disponibilização do medicamento novo para o consumidor, as possíveis lesões resultantes desses medicamentos serão reparadas através da aplicação da responsabilidade objetiva, prevista no Código de Defesa do Consumidor.

6.3 Responsabilidade civil após a colocação do produto no mercado de consumo

Conforme expusemos, a partir da fase IV dos ensaios clínicos, os medicamentos já estarão inseridos no mercado de consumo. Portanto, a partir desse momento, mesmo com a fiscalização inerente à fase de estudos, o produto já foi registrado na ANVISA e, sua venda, autorizada aos consumidores em geral.

A partir de então, é possível verificar o perfeito enquadramento do Código de Defesa do Consumidor em relação aos possíveis danos decorrentes da utilização desses produtos, em

¹³⁸ BRASIL. Código de Processo Civil. Artigo 373. O ônus da prova incumbe: I – ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito; II – ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor. § 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do *caput* ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

virtude da presença da figura do consumidor e do fornecedor integrando a relação, nos termos dos artigos 2º e 3º¹³⁹ que serão tratados mais adiante.

Importante pontuar que embora o Brasil não apresente um regramento específico em relação à responsabilidade civil por defeito no produto ou fato do produto, a Diretiva 85/374 foi utilizada como parâmetro para a elaboração do Código de Defesa do Consumidor, especialmente no que tange à matéria tratada. Dessa forma, muitas semelhanças existem entre o regramento Brasileiro e o da Diretiva Europeia, como expusemos ao longo de todo o trabalho.

Quando estudamos o momento em que o produto é colocado em circulação no mercado de consumo, deparamos-nos com a possibilidade de defeitos ou vícios nos produtos. Portanto, é necessário distinguir o vício do defeito, especialmente, considerando o disposto na Lei n. 8.078/1990.

Dessa forma, o *vício* do produto é tratado no artigo 18¹⁴⁰ do Código de Defesa do Consumidor e corresponde a uma falha na quantidade ou na qualidade, tornando-o inapropriado ao uso ou diminuindo o seu valor. Além disso, os danos decorrentes ocasionam a desvalorização, a perda ou a diminuição da utilidade do produto, incluindo-se as demais lesões causadas direta ou indiretamente pelos danos citados.

Conforme explica Bruno Miragem “[...] é o efeito da não adequação do produto ou do serviço, o que será caracterizado – de acordo com a exata previsão do Código de Defesa do Consumidor – quando eles não servirem aos fins que legitimamente deles se esperam (artigo 18 do Código de Defesa do Consumidor)”¹⁴¹.

No vício, há um “decompasso entre o produto ou serviço oferecido e as legítimas expectativas do consumidor”¹⁴², seja em relação à quantidade, ou à qualidade, de modo a ocasionar uma desvalorização econômica ou redução da utilidade da coisa. Segundo o Ministro Luis Felipe Salomão, o vício “torna o produto inadequado, para os fins a que se destina”¹⁴³.

Tratando-se de vício, embora haja a responsabilidade objetiva do produtor do

¹³⁹ Artigo 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo. Artigo 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

¹⁴⁰ BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Artigo 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas (grifos nossos).

¹⁴¹ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil** – responsabilidade civil. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 486.

¹⁴² FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 715.

¹⁴³ SALOMÃO, Luis Felipe. **Direito privado: teoria e prática**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 220.

medicamento, o comerciante responderá de forma solidária com o fabricante, conforme estabelece o artigo 18 do Código de Defesa do Consumidor: “Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade [...]” – é o entendimento do Superior Tribunal de Justiça¹⁴⁴. Entretanto, uma vez demonstrado o rompimento do nexo causal em relação ao comerciante, será possível a responsabilidade exclusiva do fornecedor.

O artigo 18, § 1º do Código de Defesa do Consumidor permite ao consumidor substituir o produto, restituir a quantia paga ou abater do preço, na hipótese de inadequação do produto em relação a sua quantidade ou qualidade. Independentemente das opções dispostas no Código de Defesa do Consumidor, admite-se pedido de perdas e danos na hipótese de comprovação do dano emergente ou do lucro cessante, ambos decorrentes do vício.

Configura vício um medicamento com quantidade inferior à descrita na embalagem, que não apresentar o princípio ativo indicado na bula ou incluir substância não descrita. Ou seja, uma inadequação que impeça o uso do produto ou reduza o seu efetivo valor.

Embora não corresponda a um vício ou um defeito propriamente dito, a falsificação de medicamentos, o contrabando, ou ainda a ausência de registro na ANVISA, cresceram de forma significativa no Brasil e no mundo, razão pela qual a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem informado quanto aos riscos desses produtos.

Tais medicamentos podem estar diluídos, não conter a substância ativa indicada, ou conter outras substâncias não informadas e desnecessárias ao produto. Nesses casos, o medicamento não tratará a doença e poderá permitir o seu agravamento.

Igualmente, alterações na fórmula dos medicamentos podem ocasionar intoxicações, diante de possível existência de substância tóxica e, portanto, apresentar uma inadequação que configure um vício.

A diferença entre vício e defeito no tocante ao medicamento é muito tênue, pois qualquer inadequação, em relação à quantidade ou qualidade, também comprometerá a segurança e a eficácia do produto. Dessa forma, será possível cumular pedidos em relação ao vício e ao defeito de um medicamento, como também de qualquer outro produto que apresente ambas as irregularidades no mercado de consumo.

Os produtos inseridos no mercado de consumo trazem ínsitos a garantia de segurança e adequação para a utilização pelos consumidores.

O *defeito* do produto, também denominado *acidente de consumo*, corresponde a um

¹⁴⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp. 554.876, Rel. Min. Menezes Direito, DJ 03-05-2004.

problema na coisa que gera risco em relação à segurança do consumidor, e pode ocasionar lesões pessoais, físicas ou morais, inclusive a outras coisas ou à integridade da pessoa lesada.

O defeito causa lesão à vida ou à saúde e decorre da violação do dever jurídico de segurança, também correspondente ao princípio que rege o direito do medicamento, imposto ao fornecedor, nos termos do regime de responsabilidade civil do Código de Defesa do Consumidor.

É necessário distinguir defeito de perigo. Isso porque o mero risco à saúde não é suficiente para configurar defeito em um medicamento, pelo fato de ser algo inerente a qualquer produto dessa natureza. O risco deve exceder os benefícios esperados e desejados.

Nesse sentido, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça ¹⁴⁵ consolidou-se:

¹⁴⁵ BRASIL. REsp 1599405/SP, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, j. 04-04-2017, DJe 17-04-2017. RECURSO ESPECIAL E RECURSO ADESIVO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS ADVINDOS DA MORTE, POR INSUFICIÊNCIA RENAL, DE PESSOA QUE, POR PRESCRIÇÃO MÉDICA, INGERIU ANTI-INFLAMATÓRIO (VIOXX), CUJA BULA ADVERTE EXPRESSAMENTE, COMO POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS, A OCORRÊNCIA DE DOENÇAS RENAIAS GRAVES. 1. FUNDAMENTO DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FORNECEDOR PELO FATO DO PRODUTO. INOBSERVÂNCIA DO DEVER DE SEGURANÇA, A PARTIR DA FABRICAÇÃO E INSERÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO DEFEITUOSO. 2. DEFEITO DE CONCEPÇÃO OU DE INFORMAÇÃO. NÃO VERIFICAÇÃO. 3. PRODUTO DE PERICULOSIDADE INERENTE, CUJOS RISCOS, COMUNS A TODOS OS MEDICAMENTOS DO GÊNERO, ERAM PREVISÍVEIS E FORAM DEVIDAMENTE INFORMADOS AOS CONSUMIDORES. 4. REGRAS PROCESSUAIS DE VALORAÇÃO DA PROVA. INOBSERVÂNCIA. VERIFICAÇÃO. 5. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. 1. O Código de Defesa do Consumidor acolheu a teoria do risco do empreendimento (ou da atividade) segundo a qual o fornecedor responde objetivamente por todos os danos causados ao consumidor pelo produto ou serviço que se revele defeituoso (ou com a pecha de defeituoso, em que o fornecedor não se desonera do ônus de comprovar que seu produto não ostenta o defeito a ele imputado), na medida em que a atividade econômica é desenvolvida, precipuamente, em seu benefício, devendo, pois, arcar com os riscos “de consumo” dela advindos. Há que se bem delimitar, contudo, o fundamento desta responsabilidade, que, é certo, não é integral, pois pressupõe requisitos próprios (especialmente, o defeito do produto como causador do dano experimentado pelo consumidor) e comporta excludentes. O fornecedor, assim, não responde objetivamente pelo fato do produto simplesmente porque desenvolve uma atividade perigosa ou produz um bem de periculosidade inerente, mas sim, concretamente, caso venha a infringir o dever jurídico de segurança (adentrando no campo da ilicitude), o que se dá com a fabricação e a inserção no mercado de um produto defeituoso (de concepção técnica, de fabricação ou de informação), de modo a frustrar a legítima expectativa dos consumidores. 2. Para a responsabilização do fornecedor por acidente do produto não basta ficar evidenciado que os danos foram causados pelo medicamento Vioxx (circunstância, ressalta-se, infirmada pela prova técnica, que imputou o evento morte à doença autoimune que acometeu o paciente, mas admitida pelos depoimentos dos médicos, baseados em indícios), tal como compreendeu o Tribunal de origem. Mais que isso. O defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor, fator que se revelou ausente a partir das provas coligidas nos autos (reproduzidas e/ou indicadas no acórdão recorrido), a esvaziar, por completo, a responsabilidade do fornecedor. 3. Restou incontroverso da prova haurida dos autos (seja a partir do laudo pericial que excluiu peremptoriamente o nexos causal entre o uso do medicamento e a morte do paciente, seja do depoimento médico transcrito que embasou o decreto condenatório) que todo anti-inflamatório, como o é o Medicamento Vioxx, possui, como reação adversa, a possibilidade de desenvolver doenças renais graves (circunstância, no caso dos autos, devidamente informada na bula do medicamento, com advertência ao consumidor deste risco). 3.1 Em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza (medicamento com contra-indicações) e previsíveis (na medida em que o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida. 3.2 O descumprimento do dever de segurança, que se dá com a fabricação e inserção no mercado de produto defeituoso, a ser devidamente investigado, deve pautar-se na concepção coletiva da sociedade de consumo, e não na concepção individual do consumidor-vítima, especialmente no caso de vir este a apresentar uma condição especial (doença auto-imune, desencadeadora da patologia desenvolvida pelo paciente, segundo prova técnica produzida e não infirmada pelo depoimento médico que embasou o decreto condenatório). 3.3 Tampouco o fato de o medicamento ter sido retirado voluntariamente do mercado pelo laboratório fornecedor, ocasião em que contava com a plena autorização dos órgãos de controle (ANVISA), pode caracterizar, por si, o alegado defeito do produto, ou como entendeu o Tribunal de origem, um indicativo revestido de verossimilhança, se a sua retirada não guarda nenhuma relação com os fatos descritos na exordial. 4. De acordo com as regras processuais de valoração da prova, inexistente graduação entre os meios probatórios admitidos. Mesmo nos casos em que a realização de prova técnica se afigure indispensável à solução da controvérsia – como se dá, indiscutivelmente, no caso dos autos –, o Magistrado não se encontra vinculado às suas conclusões, podendo delas se apartar, desde que o faça fundamentadamente, valendo-se de outras provas

“Em se tratando de produto de periculosidade inerente (medicamento), cujos riscos são normais à sua natureza e previsíveis, eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor”.

Igualmente, efeitos colaterais são intrínsecos aos riscos naturais aos medicamentos, razão pela qual não há que se considerar como um defeito de segurança pela simples existência.

Para que se possa falar em defeito, o medicamento deve produzir um perigo anormal, os efeitos colaterais devem ser inesperados e de elevada gravidade. Portanto, para se verificar um defeito é necessário avaliar os efeitos e as propriedades preventivas, curativas ou diagnósticas.

Nesse sentido, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, ao examinar suposto acidente de consumo relacionado ao uso do anti-inflamatório Vioxx, decidiu:

em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos normais à sua natureza (medicamento com contra-indicações) e previsíveis (na medida em que o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida¹⁴⁶.

Quando o tema é defeito em um produto de consumo, faz-se necessário observar que ele poderá ter origem em quatro momentos distintos, ou seja, defeitos decorrentes de projeção, produção ou concepção, de comercialização ou de utilização.

Nesse sentido, segundo o Ministro Marco Aurélio Bellizze,

O defeito do produto apto a ensejar a responsabilidade do fornecedor é o de concepção técnica (compreendido como o erro no projeto, pela utilização de material inadequado ou de componente orgânico ou inorgânico prejudicial à saúde ou à segurança do consumidor), de fabricação (falha na produção) ou

acostadas aos autos que as infirmem de modo convincente e integral. 4.1 A prova técnica, de inequívoca relevância para o desate da presente controvérsia, entre outros esclarecimentos, tinha por propósito inferir o estabelecimento de liame entre a doença renal desenvolvida pelo paciente, com a consequente morte, e a ingestão do anti-inflamatório Vioxx. Destinava-se, portanto, a demonstrar a própria procedência da imputação feita pelos autores de que os danos suportados seriam advindos do produto alegadamente defeituoso, de responsabilidade do laboratório demandado. O laudo pericial, após análise de todos os exames, em especial as biópsias renais, realizados pelo paciente, concluiu por excluir, peremptoriamente, a relação de causalidade entre a morte do paciente e a ingestão do medicamento, atribuindo-a à doença auto-imune de que foi acometido (Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva). 4.2 Das provas indicadas e transcritas no acórdão recorrido que embasaram o decreto condenatório, não se antevê, de seus termos, vulneração mínima do que foi concluído pelo laudo pericial. O diagnóstico/relatório primevo não tece nenhuma consideração quanto à apontada doença auto-imune, como causadora dos problemas renais suportados pelo paciente. No depoimento do médico, que teve acesso aos exames mencionados, por sua vez, há diversas passagens em que confirma a ocorrência de componente imunológico. 4.3. Nesse contexto, ainda que seja dado ao Magistrado não comungar com a conclusão da prova técnica, tem-se, no caso dos autos, que as provas apontadas na fundamentação para subsidiar conclusão diversa, não infirmam aquela, de modo convincente e integral, como seria de rigor. Ao contrário, em certa medida, como visto, a confirma, o que afronta o sistema processual de valoração das provas, na esteira dos arts. 436 e 131 do CPC/1973. 5. Recurso Especial provido e recurso especial adesivo prejudicado.

¹⁴⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.599.405/SP, j.04-04-2017, DJe 17-04-2017.

de informação (prestação de informação insuficiente ou inadequada), que não se confunde com o produto de periculosidade inerente. Neste, o produto não guarda em si qualquer defeito, apresentando riscos normais, considerada a sua natureza ou a sua fruição, e previsíveis, de conhecimento do consumidor, pela prestação de informação suficiente e adequada quanto à sua periculosidade¹⁴⁷.

O momento de projeção é o de constituição da fórmula do produto, ou seja, um erro na formulação do medicamento. Quando ocorre um defeito na concepção do produto, serão afetados todos os itens produzidos. No entanto, diversamente dos defeitos apresentados em outros momentos, será possível solucionar a falha, mas em tese será criado novo produto.

Os defeitos de projeção podem ocorrer, porém considerando a necessidade de um vasto lapso temporal para se identificarem os reais efeitos de um medicamento, quando isso ocorre, os danos podem ser devastadores.

Trata-se de um problema não identificado na fase posterior, correspondente aos ensaios clínicos, tendo em vista a impossibilidade técnica no momento em que o produto foi projetado, de se identificarem problemas que afetarão a segurança do medicamento.

Em uma sociedade moderna, na qual os produtos são padronizados e automatizados, com intuito de acelerar a produção, defeitos podem surgir no momento da fabricação, seja por uma falha pessoal (dos funcionários que auxiliam a produção) ou das máquinas. Pode corresponder à falta de atenção no momento de produção, divergindo do projeto inicial. Nesse caso, poderá ocorrer um defeito no lote inteiro produzido e determinar a realização do *recall* ou de apenas um produto.

No Brasil, há o clássico caso das “pílulas de farinha”¹⁴⁸, referente ao defeito do

¹⁴⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.599.405/SP (2016/0038008-9).

¹⁴⁸ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – CIVIL E PROCESSO CIVIL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS. ANTICONCEPCIONAL MICROVLAR. PLACEBOS UTILIZADOS POR CONSUMIDORAS. ANÁLISE DO MATERIAL PROBATÓRIO QUE APONTA PARA A RESPONSABILIDADE CIVIL DO FABRICANTE. CORRETA VALORAÇÃO DA PROVA. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. DESNECESSIDADE. 1. Acontecimento que se notabilizou como o ‘caso das pílulas de farinha’: cartelas de comprimidos sem princípio ativo, utilizadas para teste de maquinário, que acabaram atingindo consumidoras e não impediram a gravidez indesejada. 2. A alegação de que, até hoje, não foi possível verificar exatamente de que forma as pílulas-teste chegaram às mãos das consumidoras não é suficiente para afastar o dever de indenizar do laboratório. O panorama fático evidencia que essa demonstração talvez seja mesmo impossível, porque eram tantos e tão graves os erros e descuidos na linha de produção e descarte de medicamentos, que não seria hipótese infundada afirmar-se que os placebos atingiram as consumidoras de diversas formas ao mesmo tempo. 3. Além de outros elementos importantes de convicção, dos autos consta prova de que a consumidora fazia uso do anticoncepcional, muito embora não se tenha juntado uma das cartelas de produto defeituoso. Defende-se a recorrente alegando que, nessa hipótese, ao julgar procedente o pedido indenizatório, o Tribunal responsabilizou o produtor como se este só pudesse afastar sua responsabilidade provando, inclusive, que a consumidora não fez uso do produto defeituoso, o que é impossível. 4. Contudo, está presente uma dupla impossibilidade probatória: à autora também era impossível demonstrar que comprara especificamente uma cartela defeituosa, e não por negligência como alega a recorrente, mas apenas por ser dela inexigível outra conduta dentro dos padrões médios de cultura do país. 5. Assim colocada a questão, não se trata de atribuir equivocadamente o ônus da prova a uma das partes, mas sim de interpretar as normas processuais em consonância com os princípios de direito material aplicáveis à espécie. O acórdão partiu das provas existentes para concluir em certo sentido, privilegiando, com isso, o princípio da proteção ao consumidor. 6. A conclusão quanto à presença dos requisitos indispensáveis à caracterização do dever de indenizar não exige a inversão do ônus da prova. Decorre apenas da contraposição dos dados existentes nos autos, especificamente sob a ótica da proteção ao consumidor e levando em consideração, sobretudo, a existência de elementos cuja prova se mostra impossível – ou ao menos inexigível – para ambas as

medicamento MICROVLAR, que foi objeto de uma Ação Civil Pública, e deu origem ao Resp n. 866.636/SP¹⁴⁹.

O caso em questão permitiu a propositura de várias ações judiciais, com fundamento no defeito do produto anticoncepcional. Embora seja notória a impossibilidade de segurança absoluta quanto à ausência de gravidez, quando envolvido qualquer medicamento dessa natureza – especialmente por se tratar de meio preventivo e não impeditivo de gravidez – o defeito foi comprovado.

Outro caso de defeito do medicamento comprovado no Poder Judiciário ocorreu com o medicamento DIANE 35¹⁵⁰, pertencente à fabricante do MICROVLAR. À época, foi demonstrado que o produto produzido continha um comprimido a menos, ou seja, o anticoncepcional, para atender à finalidade a que se destina, necessita ser vendido com 21

partes. 7. Recurso especial a que se nega provimento (BRASIL. REsp 1120746/SC, Rel. Min. Nancy Andrighi, Terceira Turma, j. 17-02-2011, DJe 24-02-2011).

¹⁴⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp. 866.836/SP. Civil e processo civil. Recurso especial. Ação civil pública proposta pelo PROCON e pelo Estado de São Paulo. Anticoncepcional Microvlar. Acontecimentos que se notabilizaram como o ‘caso das pílulas de farinha’. Cartelas de comprimidos sem princípio ativo, utilizadas para teste de maquinário, que acabaram atingindo consumidoras e não impediram a gravidez indesejada. Pedido de condenação genérica, permitindo futura liquidação individual por parte das consumidoras lesadas. Discussão vinculada à necessidade de respeito à segurança do consumidor, ao direito de informação e à compensação pelos danos morais sofridos. – Nos termos de precedentes, associações possuem legitimidade ativa para propositura de ação relativa a direitos individuais homogêneos. – Como o mesmo fato pode ensejar ofensa tanto a direitos difusos, quanto a coletivos e individuais, dependendo apenas da ótica com que se examina a questão, não há qualquer estranheza em se ter uma ação civil pública concomitante com ações individuais, quando perfeitamente delimitadas as matérias cognitivas em cada hipótese. – A ação civil pública demanda atividade probatória congruente com a discussão que ela veicula; na presente hipótese, analisou-se a colocação ou não das consumidoras em risco e a responsabilidade decorrente do desrespeito ao dever de informação. – Quanto às circunstâncias que envolvem a hipótese, o TJ/SP entendeu que não houve descarte eficaz do produto-teste, de forma que a empresa permitiu, de algum modo, que tais pílulas atingissem as consumidoras. Quanto a esse ‘modo’, verificou-se que a empresa não mantinha o mínimo controle sobre pelo menos quatro aspectos essenciais de sua atividade produtiva, quais sejam: a) sobre os funcionários, pois a estes era permitido entrar e sair da fábrica com o que bem entendessem; b) sobre o setor de descarga de produtos usados e/ou inservíveis, pois há depoimentos no sentido de que era possível encontrar medicamentos no ‘lixão’ da empresa; c) sobre o transporte dos resíduos; e d) sobre a incineração dos resíduos. E isso acontecia no mesmo instante em que a empresa se dedicava a manufaturar produto com potencialidade extremamente lesiva aos consumidores. – Em nada socorre a empresa, assim, a alegação de que, até hoje, não foi possível verificar exatamente de que forma as pílulas-teste chegaram às mãos das consumidoras. O panorama fático adotado pelo acórdão recorrido mostra que tal demonstração talvez seja mesmo impossível, porque eram tantos e tão graves os erros e descuidos na linha de produção e descarte de medicamentos, que não seria hipótese infundada afirmar-se que os placebos atingiram as consumidoras de diversas formas ao mesmo tempo. – A responsabilidade da fornecedora não está condicionada à introdução consciente e voluntária do produto lesivo no mercado consumidor. Tal ideia fomentaria uma terrível discrepância entre o nível dos riscos assumidos pela empresa em sua atividade comercial e o padrão de cuidados que a fornecedora deve ser obrigada a manter. Na hipótese, o objeto da lide é delimitar a responsabilidade da empresa quanto à falta de cuidados eficazes para garantir que, uma vez tendo produzido manufatura perigosa, tal produto fosse afastado das consumidoras. – A alegada culpa exclusiva dos farmacêuticos na comercialização dos placebos parte de premissa fática que é inadmissível e que, de qualquer modo, não teria o alcance desejado no sentido de excluir totalmente a responsabilidade do fornecedor. – A empresa fornecedora descumpra o dever de informação quando deixa de divulgar, imediatamente, notícia sobre riscos envolvendo seu produto, em face de juízo de valor a respeito da conveniência, para sua própria imagem, da divulgação ou não do problema. Ocorreu, no caso, uma curiosa inversão da relação entre interesses das consumidoras e interesses da fornecedora: esta alega ser lícito causar danos por falta, ou seja, permitir que as consumidoras sejam lesionadas na hipótese de existir uma pretensa dúvida sobre um risco real que posteriormente se concretiza, e não ser lícito agir por excesso, ou seja, tomar medidas de precaução ao primeiro sinal de risco. – O dever de compensar danos morais, na hipótese, não fica afastado com a alegação de que a gravidez resultante da ineficácia do anticoncepcional trouxe, necessariamente, sentimentos positivos pelo surgimento de uma nova vida, porque o objeto dos autos não é discutir o dom da maternidade. Ao contrário, o produto em questão é um anticoncepcional, cuja única utilidade é a de evitar uma gravidez. A mulher que toma tal medicamento tem a intenção de utilizá-lo como meio a possibilitar sua escolha quanto ao momento de ter filhos, e a falha do remédio, ao frustrar a opção da mulher, dá ensejo à obrigação de compensação pelos danos morais, em liquidação posterior. Recurso especial não conhecido.

¹⁵⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 918.257/SP, 2007/0009094-9. Rel. Min. Nancy Andrighi.

comprimidos para ser utilizado pela paciente, a qual irá ingerir um por dia. No entanto, em decorrência de uma falha na produção, alguns medicamentos foram produzidos apenas com 20 comprimidos. Tratou-se de uma falha na produção do contraceptivo, e não no âmbito genérico de garantia por ele oferecido.

Contudo, para permitir a identificação dos legitimados para responder pelos possíveis danos causados, seja por vício ou defeito no produto, é imprescindível compreendermos a figura do fornecedor tratada no Código de Defesa do Consumidor.

Os artigos 12 e 13 do Código de Defesa do Consumidor não se referem à figura do fornecedor, mas apenas, e tão somente, do fabricante, do produtor, do construtor e do importador, os quais se incluem como responsáveis pelo fato do produto. Em outras palavras, os sujeitos responsáveis serão aqueles que participarem da produção ou da distribuição do produto.

Entretanto, em virtude das disposições contidas no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor, é possível concluir que todos esses responsáveis pelo fato do produto incluem-se como fornecedores, haja vista a exigência de que as relações de consumo só se estabeleçam entre fornecedores e consumidores.

De todo modo, tratando-se o produtor de um fornecedor, faz-se necessário observar que ele poderá ser o responsável pela fabricação do produto final para consumo, da matéria-prima ou de algum componente que irá integrar o produto final.

O produtor da matéria-prima produz os itens imprescindíveis para fabricar outro produto. No caso da indústria farmacêutica, citamos as substâncias ativas que serão utilizadas de forma autônoma ou associadas a outras substâncias.

O produtor de um componente que fabricar uma coisa destinada à incorporação de outra. O componente fabricado pode ser vendido de forma autônoma, mas a sua finalidade só será alcançada quando introduzida no produto final.

Citamos como exemplo o conta-gotas de um medicamento. Nesse caso, ele pode ser vendido de forma autônoma, mas só terá sua finalidade alcançada quando associado ao medicamento específico, pois sozinho não terá utilidade.

Considerando o exemplo citado, podemos mencionar a hipótese de uma pipeta conta-gotas apresentar um defeito de produção, permitindo a eliminação de uma quantidade de líquido maior que o devido, causando uso excessivo do medicamento em decorrência do defeito apresentado no componente. Nesse caso, há a responsabilidade direta do produtor final, mas será possível uma ação de regresso em relação ao produtor do componente.

Nessa hipótese, não estamos tratando de um defeito do medicamento em si, mas de

um dos componentes do produto que interfere na segurança e na eficácia do produto, conforme desejado e esperado.

Contudo, independentemente disso, da responsabilidade do produtor final, da matéria-prima ou do componente, cada um responderá pelos defeitos da sua produção. Em regra, compete ao produtor final responder perante o consumidor pelos danos causados, mas ele poderá denunciar a lide, nos termos do artigo 125, II, do Código de Processo Civil¹⁵¹.

O produtor final será sempre responsabilizado pelos defeitos que possam decorrer da produção da matéria-prima, em relação à qual incluímos os maquinários para fabricação, ou nos componentes. Essa responsabilidade decorre do risco inerente à atividade exercida.

A doutrina subdivide o produtor em real, presumido e aparente. O produtor real é

[...] todo sujeito que, de maneira autônoma, participa do processo de produção de um bem, contribuindo, ainda que em pequena medida, para a confecção de um produto apto para a distribuição, seja de um produto final, seja de uma parte componente, seja de uma matéria-prima¹⁵².

Em outras palavras, conforme exposto por Flavia Portella Puschel, corresponde ao denominado *assembler*, ou seja, o montador. Isso porque, o produtor real monta o produto final através de peças fabricadas por terceiros.

Por sua vez, considera-se como produtor presumido o importador e o produtor aparente, também chamado de quase-produtor, “[...] o sujeito que, não sendo produtor real, apõe ao produto o seu nome, marca ou outro sinal distintivo, ocultando a indicação do produtor real do produto e criando assim a aparência de ter ele mesmo produzido o bem”¹⁵³.

Nesse caso, o produtor presumido só não será responsabilizado pelos defeitos do produto, na hipótese de indicação clara quanto à identidade e endereço do real produtor.

Por conseguinte, quando adentramos as questões relacionadas à comercialização dos produtos farmacêuticos, deparamo-nos com algumas situações específicas, que serão abordadas no tópico da responsabilidade civil dos farmacêuticos.

Oportuno explicar que o comerciante *não* participa da produção do medicamento, mas apenas realiza a distribuição, razão pela qual também é denominado distribuidor.

Considerando a inexistência de interferência do comerciante na produção do produto

¹⁵¹ BRASIL. Código de Processo Civil. “Artigo 125. É admissível a denunciação da lide, promovida por qualquer das partes: [...] II – àquele que estiver obrigado, por lei ou pelo contrato, a indenizar, em ação regressiva, o prejuízo de quem for vencido no processo”.

¹⁵² PUSCHEL, Flavia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC** – Acidentes de consumo. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2006, p. 77.

¹⁵³ PUSCHEL, Flavia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC** – Acidentes de consumo. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2006, p. 80.

final, as responsabilidades do distribuidor e do produtor são distintas. Para tanto, há no Código de Defesa do Consumidor a possibilidade de responsabilidade do comerciante para a hipótese de produtos anônimos ou danos decorrentes do armazenamento e conservação dos produtos.

Em relação aos produtos anônimos, ou seja, aqueles que não têm a identificação dos produtores, o Brasil estabelece a responsabilidade do comerciante para as hipóteses específicas, constantes no artigo 13, I e II do Código de Defesa do Consumidor – ou seja, apenas na hipótese de não identificação do fabricante ou importador, ou de o produto fornecido não conter identificação clara do seu fabricante ou importador, ou ainda, ficar demonstrado que ele não conservou adequadamente os produtos, admitir-se-á a responsabilidade dos demais participantes, como é o caso do distribuidor/comerciante.

Alguns doutrinadores qualificam essa responsabilidade como solidária, e outros como subsidiária. No entanto, é imprescindível observar que, segundo o artigo 13 do Código de Defesa do Consumidor, “O consumidor é igualmente responsável...”, ao fabricante, construtor ou produtor quando esses não puderem ser identificados ou o produto for fornecido sem identificação. Nessas hipóteses, é evidente a subsidiariedade, pois o distribuidor só será chamado a responder quando não forem identificados os produtores.

Não se trata de uma hipótese em que ambos serão responsabilizados ou o consumidor poderá escolher em relação a quem irá demandar para que se admita a solidariedade. Nessas hipóteses, a única alternativa para o consumidor é responsabilizar o comerciante, sob pena de ficar sem a reparação pelos danos. Para tanto, trata-se de responsabilidade subsidiária.

Entretanto, em relação aos danos decorrentes da má conservação ou armazenamento do produto, tratados no artigo 13, III, do Código de Defesa do Consumidor, há a responsabilidade exclusiva do comerciante, haja vista a inexistência de relação com qualquer comportamento do fabricante, desde que orientado previamente em relação a todas as medidas para conservação e armazenamento.

Nesse sentido, o defeito de comercialização está fora da alçada do fabricante, motivo pelo qual configurará a responsabilidade exclusiva do distribuidor, excluindo a responsabilidade do fabricante por culpa de terceiro. Os danos decorrentes da má utilização dos produtos seguirão a mesma regra, mas em relação ao consumidor do produto.

Um exemplo clássico em relação à comercialização de medicamentos é das vacinas ou produtos que necessitem ser refrigerados em temperatura específica, como é o caso dos hormônios de crescimento. Nessas hipóteses, qualquer erro por parte do comerciante retirará a segurança e a eficácia dos medicamentos, mas sem qualquer relação com o fabricante.

Muitos autores misturam o defeito de informação com o de comercialização, mas são

aspectos distintos, razão pela qual trataremos de forma autônoma.

Quanto ao defeito, é necessário considerar a apresentação do produto, o uso pelo paciente e os danos causados. Quanto à apresentação, o fabricante tem o dever de informar sobre todos os riscos e efeitos colaterais do medicamento. Desse modo, a falta de segurança pode resultar da ausência ou deficiência de uma dessas informações, uma vez que dificultará ou impedirá a compreensão pelo consumidor do produto.

Por outro lado, o detalhamento das informações não permitirá a exclusão da responsabilidade ou presunção quanto à ausência de um defeito.

No que se refere ao uso pelo paciente, é imprescindível avaliar o uso correto e razoável do produto pelo paciente. O uso abusivo ou irracional do medicamento exclui ou limita a responsabilidade do fabricante, de modo que caberá ao magistrado analisar o caso concreto para apurar a causa do uso irracional.

A exemplo, podemos mencionar a prescrição irracional de um medicamento para um paciente. Neste caso, o médico prescritor poderá ser responsabilizado. Sendo assim, será necessário avaliar o caso concreto, bem como a causa do uso irracional para apurar possível responsabilidade incidente.

O fato do produto, conforme dispõe o artigo 12¹⁵⁴ do Código de Defesa do Consumidor, inclui problemas envolvendo o projeto, a fabricação, a construção, a montagem, a fórmula, a manipulação, a apresentação e o acondicionamento, além de informações insuficientes ou inadequadas que afetem a segurança do produto.

O defeito é considerado no momento em que o produto é colocado em circulação, com base no conhecimento técnico e científico da época. Dessa forma, a descoberta de novos medicamentos ou de novos benefícios à vida ou à saúde do homem após a circulação do produto, em virtude do avanço da ciência e da tecnologia, não configura defeito no produto a fim de incidir o dever do fabricante de reparar qualquer dano. Isso está previsto no artigo 12, § 2º, do Código de Defesa do Consumidor: “O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”.

Em consonância, a possibilidade de um medicamento causar dano em virtude do risco que lhe é inerente ou de produzir reações adversas esperadas, não o torna passível de ser

¹⁵⁴ BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Artigo 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.

considerado defeituoso. Do mesmo modo que uma alergia produzida em paciente específico não configura defeito.

No entanto, corresponde a um defeito no medicamento a produção de reações adversas não previsíveis pelo laboratório fabricante ou pelo profissional da saúde que tenha recomendado o produto.

O Brasil, acompanhando os regramentos europeus, estabelece que a responsabilidade do fabricante de medicamento é objetiva, na hipótese de danos aos usuários por defeitos nos produtos. Entretanto, a Espanha foi além, pois considera a responsabilidade do produtor como objetiva absoluta, uma vez que subsistirá mesmo que não seja possível a detecção do defeito.

A Diretiva 83/374 estabelece a responsabilidade solidária na hipótese de danos por defeitos, conforme se verifica no artigo 5º: “Se, nos termos da presente directiva, várias pessoas forem responsáveis pelo mesmo dano, a sua responsabilidade é solidária, sem prejuízo das disposições de direito nacional relativas ao direito de recurso”.

O consumidor, ou seja, aquele que sofre diretamente as lesões à vida ou à saúde, e não necessariamente o adquirente do medicamento, poderá pleitear a reparação pelos danos causados em virtude de informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização, e pelos riscos dos medicamentos que lhe causem o dano, pois configura fato do produto nos termos da parte final do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor.

No entanto, considera-se consumidor não apenas o que adquire ou usa os produtos de modo final, mas também aqueles que possam sofrer danos em virtude de danos do fato do produto.

Flavia Portella Puschel¹⁵⁵ ilustra a situação por meio da hipótese de um funcionário de estabelecimento comercial que, ao carregar um engradado de refrigerantes, vê um deles explodir e causar inúmeros danos em seu corpo – o funcionário não era consumidor final daquele produto.

Uma causa de danos ocasionados por medicamentos é o erro no armazenamento. Deve constar na bula e no rótulo do produto a forma adequada para guardá-lo. Dessa forma, é fundamental o armazenamento em sua embalagem original, além de verificar sempre o prazo de validade.

No entanto, não configura violação ao dever de informação a ausência quanto a possíveis efeitos adversos, desconhecidos pela técnica e ciência ao tempo da colocação do produto no mercado de consumo. Tais fatores são denominados risco do desenvolvimento,

¹⁵⁵ PUSCHEL, Flavia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC** – Acidentes de consumo. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2006, p. 31.

conforme trataremos adiante.

6.4 Pressupostos da responsabilidade civil por produtos defeituosos

Conforme demonstrado, a responsabilidade civil pelo fato do produto ou serviço, além da responsabilidade pelo vício do produto ou serviço independem da demonstração ou da verificação prévia quanto à relação contratual ou extracontratual.

Entretanto, será imprescindível para se configurar o dever de reparar, a fim de retornar ao *status quo ante* ou indenizar, quando for inviável ou impossível a reparação. É o que acontece, por exemplo, na hipótese de morte do consumidor pelo uso de um medicamento, a comprovação pela vítima dos pressupostos da responsabilidade civil objetiva (conduta, dano, nexa causal).

Bruno Miragem¹⁵⁶ entende pela necessidade de se incluir o defeito como um pressuposto a ser demonstrado, para permitir a reparação dos prejuízos efetivamente sofridos. No entanto, em que pese a maestria do doutrinador, discordamos, haja vista a previsão expressa do Código de Defesa do Consumidor, que estabelece a responsabilidade objetiva do fabricante, do construtor, do produtor ou do importador, salvo comprovação: “[...] 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” (§ 3º, artigo 12).

Portanto, o Código de Defesa do Consumidor prevê expressamente que compete ao fabricante, construtor, produtor ou importador o ônus de comprovar a inexistência do defeito, sob pena de não fazendo, serem responsabilizados pelos danos decorrentes.

No Brasil, tanto o Código de Defesa do Consumidor, como o Código Civil tratam da responsabilidade civil pelo fato do produto. No entanto, a diferença é que o Código de Defesa do Consumidor trata do fato do produto defeituoso e o Código Civil aborda apenas o fato do produto, decorrente do risco da atividade.

Importa explicar que ambos os regramentos permitem excluir a responsabilidade do produtor desde que comprovadas as hipóteses legais. Assim, o Código de Defesa do Consumidor estabelece a possibilidade de exclusão quando o produtor comprovar que não inseriu o produto no mercado, ou que, mesmo inserindo, o defeito inexiste, ou que se trata de responsabilidade exclusiva da vítima ou de terceiro.

Por sua vez, o Código Civil prevê a exclusão da responsabilidade do produtor, desde

¹⁵⁶ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil** – responsabilidade civil. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 505.

que comprove caso fortuito ou força maior, fato de terceiro ou da vítima, ou não colocação do produto no mercado. Não há que se falar na prova de inexistência de defeito.

No Código de Defesa do Consumidor a responsabilidade incide pela ocorrência de um dano causado por um produto defeituoso colocado no mercado de consumo. No entanto, não há obrigatoriedade quanto à comprovação do defeito, mas do dano sofrido e do fato de que ele decorreu do produto.

O entendimento adotado pelo Código de Defesa do Consumidor, que assegura o dever de indenizar do produtor pelos produtos defeituosos colocados em circulação, frente à violação do dever de segurança que deveria ter sido atendido, especialmente para medicamentos, é o da socialização dos riscos, em cumprimento ao dever de solidariedade imposto pelo artigo 3º, I, da Constituição Federal. Por sua vez, o Código de Defesa do Consumidor adotou a teoria do risco integral.

6.4.1 Conduta

A conduta é o primeiro pressuposto da responsabilidade civil. Ela se traduz em um comportamento humano dotado de consciência e de voluntariedade. Consciência em relação à perfeita compreensão do comportamento realizado, e voluntariedade em vista da atuação espontânea do agente, em exercício pleno da liberdade individual para realizar o ato.

Na fase de ensaios clínicos, o comportamento voluntário e consciente fica mais evidente, pois o participante aceita livremente todas as condições impostas, com o intuito de se utilizar do medicamento teste.

Quando mencionamos voluntariedade, não nos referimos à intenção de causar o dano, pois ela se liga ao dolo. A intenção do agente está no aspecto psicológico ou subjetivo da pessoa, uma vez que consiste no objetivo interno e individual para obter um determinado resultado com o comportamento praticado.

A conduta humana poderá se materializar através de um comportamento positivo ou negativo. A conduta humana voluntária positiva (também chamada de comissiva) consiste em um movimento corpóreo de ação do agente que, violando uma norma preexistente, causa dano a outrem. No momento da comercialização dos medicamentos, a conduta do fornecedor é colocar o produto no mercado para circulação.

A conduta humana voluntária negativa (também chamada de omissiva) é a abstenção de um comportamento quando, em razão da lei, de um negócio jurídico ou de uma conduta anterior, o agente deveria ter agido.

Em regra, a conduta omissiva não causa diretamente um dano, pois conforme declina Sérgio Cavalieri,¹⁵⁷ “porquanto do nada nada provém”.

No entanto, a omissão torna-se juridicamente relevante e passível de responsabilidade quando o agente tem um dever de agir ou de praticar determinado ato para impedir o resultado em virtude de lei, negócio jurídico ou em decorrência de conduta anterior, e não o adota. Nesses casos, o não agir corresponde à permissão do resultado, motivo pelo qual o agente será responsabilizado.

A omissão é a não realização da conduta quando o agente poderia ou deveria concretizá-la sem colocar em risco a sua vida ou incolumidade.

Segundo Damásio Evangelista de Jesus, “quem omite não permanece inativo, mas realiza uma ação diferente da que se podia e devia esperar. É o caso da enfermeira que, tendo de medicar o paciente em estado de coma de hora em hora, permanece dormindo, ocorrendo a morte do paciente”¹⁵⁸.

Acrescentamos a observação de Silvio Rodrigues¹⁵⁹ para quem a omissão, geralmente, “se retrata através da negligência”.

Compartilhamos do entendimento de que a conduta é o gênero do qual a ação e a omissão são espécies, ou seja, são formas pelas quais a conduta pode se apresentar no mundo físico.

Desse modo, a ação ou omissão referem-se ao aspecto objetivo da conduta, enquanto a vontade traduz-se no aspecto intrínseco, psicológico ou subjetivo da conduta, conforme explica Sérgio Cavalieri Filho¹⁶⁰.

No caso em tela, a conduta do fornecedor extrai-se conforme o trecho abaixo:

O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem [...] 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* (artigo12).

Para tanto, o fornecedor que projetar, fabricar, construir, montar, formular, manipular, apresentar, acondicionar ou informar inadequadamente ou deixar de informar, responde pelos

¹⁵⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 24. “A omissão, todavia, como pura atitude negativa, a rigor não pode gerar, física ou materialmente, o dano sofrido pelo lesado, porquanto do nada nada provém”.

¹⁵⁸ JESUS, Damásio Evangelista de. **Direito penal** – parte geral. 19. ed. v. 1. São Paulo: Saraiva, 1997, p. 208-209.

¹⁵⁹ RODRIGUES, Silvio. **Direito civil** – parte geral. 23. ed. v. I. São Paulo: Saraiva, 1993, p. 328: “A atitude ativa consiste em geral no ato doloso ou imprudente, enquanto a passiva, via de regra, se retrata através da negligência”.

¹⁶⁰ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 72-73.

defeitos decorrentes desses comportamentos.

De modo que, pela essência são condutas iminentemente comissivas, salvo a informação que corresponde a uma omissão. Portanto, no que concerne a conduta de informação o produtor poderá ser responsabilizado pela ausência ou insuficiência de informações, as quais coloquem em risco a segurança na utilização do medicamento pelo consumidor ou mesmo prescrição pelo médico.

6.4.2 Dano

O dano é o pressuposto mais importante da responsabilidade civil, pois sem a sua existência e comprovação é impossível haver reparação. Não haverá o que reparar se não existir um dano.

Nesse sentido, afirma Sérgio Cavalieri Filho¹⁶¹: “Pode haver responsabilidade sem culpa, mas não pode haver responsabilidade sem dano”, e conclui conforme o entendimento de Fischer¹⁶²: “o dano é não somente o fato constitutivo, mas também, determinante do dever de indenizar”.

O dano, quanto à sua origem, é “único e indivisível”¹⁶³. Ele corresponde a uma lesão certa e efetiva sobre um bem juridicamente tutelado pelo direito, haja vista que autolesões não geram reparação. Assim entende José de Aguiar Dias:

Se devemos considerar *dano* tão-somente a repercussão prejudicial imediata de um dado fato ou, ao contrário, o prejuízo consumado e definitivo, última consequência da cadeia causal. Deve-se concluir desde logo pela aplicação da noção de dano ao prejuízo consumado¹⁶⁴.

Esse entendimento vincula o dano ao prejuízo imediato sofrido pela vítima, de maneira que corresponde ao “prejuízo concreto sofrido por uma pessoa no seu patrimônio, sob a forma de perda ou lesão de determinados elementos patrimoniais”¹⁶⁵.

Entretanto, o autor entende que essa regra não deve ser adotada exageradamente. Segundo ele, esse é o ponto de partida para configurar uma reparação. Todavia, admitem-se hipóteses, nas quais os efeitos do dano possam atingir bens materiais ou imateriais que integrem

¹⁶¹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 73.

¹⁶² ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas consequências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1949, p. 172. “No estudo que ora iniciamos, ocupar-nos-emos do dano como fato constitutivo e determinante do dever jurídico de indenizar”.

¹⁶³ Minozzi *apud* DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 314: “Deve notar-se que a distinção entre dano patrimonial e moral só diz respeito aos efeitos, não à origem do dano. Neste aspecto, o dano é único e indivisível”.

¹⁶⁴ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 315.

¹⁶⁵ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 317.

o patrimônio atual ou futuro da vítima.

No entanto, somente o dano certo e efetivamente produzido poderá gerar o dever jurídico de reparar ou indenizar na esfera civil. Inobstante, tratando-se de dano produzido no âmbito do direito penal, a responsabilização ocorrerá, com a tentativa ou consumação da lesão, mas em nada se confunde com a reparação na esfera cível.

Conforme as palavras de Agostinho Alvim¹⁶⁶, o conceito clássico de dano era de “diminuição do patrimônio”, entretanto, em sentido amplo, corresponderia “à lesão de qualquer bem jurídico, e aí se inclui o dano moral”.

O dano pode atingir um bem jurídico tutelado auferível em dinheiro (patrimonial), como também a um bem sem valor econômico (extrapatrimonial ou danos morais), nos quais incluímos os danos estéticos.

O dano patrimonial consiste na ofensa a interesses puramente financeiros, que representem um valor econômico. Já o dano moral implica lesões causadas à personalidade do indivíduo, entre os quais incluímos a saúde e a vida, passíveis de serem violados na prestação de serviços médicos.

Poderão ocorrer situações fáticas nas quais apenas um bem patrimonial ou extrapatrimonial tenha sido lesado. No entanto, poderá haver a violação a ambos os bens jurídicos, quando será possível cumular pedidos de indenizações, pela dupla ofensa, conforme entendimento do Superior Tribunal de Justiça¹⁶⁷.

O dano patrimonial corresponde ao gênero, do qual são espécies o dano emergente e os lucros cessantes. Ao falarmos em perdas e danos nos referimos à responsabilidade civil patrimonial, que recai sobre o dano emergente ou o lucro cessante.

Importante observarmos que o dano emergente é o prejuízo efetivamente sofrido pela vítima, em razão da lesão direta causada pelo autor. É o prejuízo atual experimentado pela vítima em decorrência da diminuição do seu patrimônio¹⁶⁸.

Nesse sentido, afirma Arnaldo Rizzardo:

Quando os efeitos atingem o patrimônio atual, acarretando uma perda, uma diminuição do patrimônio, o dano denomina-se emergente *damnum emergens*;

¹⁶⁶ ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas conseqüências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1949, p. 171-172.

¹⁶⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula 37: “São cumuláveis as indenizações por dano material e moral oriundos do mesmo fato”. “Uma pessoa que for ofendida ou tenha sofrido um violência contra a honra, liberdade ou a imagem dela, pode entrar na justiça e pedir indenização por danos morais. Já o dano material acontece quando a atitude de alguém danifica o patrimônio de outra pessoa. Então, será que um mesmo fato pode causar indenização por danos materiais e morais? Sim, este é o teor da Súmula 37 do Superior Tribunal de Justiça: um mesmo fato pode ser motivo de danos materiais e morais”. (Disponível em: www.stj.gov.br/porta_stjl. Acesso em: 21 jan. 2014).

¹⁶⁸ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 317: “O dano se estabelece mediante o confronto entre o patrimônio realmente existente após o dano e o que possivelmente existiria, se o dano não se tivesse produzido”.

[...] se a pessoa deixa de obter vantagens em consequência de certo fato, vindo a ser privada de um lucro, temos o lucro cessante *lucrum cessans*¹⁶⁹.

O lucro cessante corresponde ao direito do lesado em receber o que razoavelmente deixou de lucrar em razão da lesão sofrida. Equivale ao valor que integraria o seu patrimônio, mas que não o fez em virtude do resultado danoso experimentado.

Oportuno ressaltarmos também que meros aborrecimentos, pertencentes a fatos inerentes ao dia a dia, não são considerados danos indenizáveis, conforme o entendimento manifestado pela jurisprudência¹⁷⁰.

Os medicamentos podem causar diversos danos, ou seja, uma alergia ou uma reação anormal, reações adversas conhecidas ou desconhecidas, lesões causadas pela má utilização do medicamento, que podem decorrer da má compreensão ou da ausência de informações, problemas resultantes da falha no armazenamento, consumo do produto fora do prazo de validade ou interação entre dois ou mais medicamentos, como também com alimentos.

Em consonância com o entendimento de Pablo Stolze e Rodolfo Pamplona¹⁷¹, para haver o dever jurídico de reparar um dano, é necessário comprovar a violação a interesse

¹⁶⁹ RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade civil**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 15.

¹⁷⁰ “CONSUMIDOR. CONTRATO DE SEGURO. COBERTURA DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR. NEGATIVA DE REEMBOLSO DAS DIÁRIAS. FALHA NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. DEVER DE RESSARCIMENTO CONFIGURADO. DANO MORAL INOCORRENTE. MERO ABORRECIMENTO COTIDIANO. O abalo extrapatrimonial não está configurado, porquanto a hipótese em comento cuida de inadimplemento contratual, que, por si só, não viola direitos da personalidade. Mero aborrecimento, dissabor, mágoa, irritação ou sensibilidade exacerbada estão fora da órbita do dano moral. Sentença que merece ser mantida, por seus próprios fundamentos. RECURSO IMPROVIDO (BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Recurso Cível: 71003210648 RS, Rel. Fernanda Carravetta Vilande, j. 20-07-2011, Segunda Turma Recursal Cível, DJe 22-07-2011. Disponível em: <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/20119514/recurso-civel-71003210648-rs>. Acesso em: 12 jun. 2013); AÇÃO ORDINÁRIA E DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS – PLANO DE SAÚDE – IMPLANTAÇÃO DE ÓRTESE – STENTS EM CIRURGIA – EXCLUSÃO EXPRESSA DA COBERTURA NO CONTRATO – CONTRATO ANTERIOR À LEI N. 9.656/98 – OPÇÃO DE ADAPTAÇÃO DO CONTRATO NÃO COMPROVADA NOS AUTOS – ÔNUS DA PROVA DA ADMINISTRADORA DE PLANO DE SAÚDE – APLICAÇÃO DA LEI N. 9.656/1998 – COBERTURA DE PRÓTESES E ÓRTESES LIGADAS A ATO CIRÚRGICO – MANTIDA A INEXIGIBILIDADE DA NOTA PROMISSÓRIA ASSINADA EM FAVOR DO HOSPITALAPELANTE – INDEFERIDO O PEDIDO DE NULIDADE DO JULGADO – MANTIDO O INDEFERIMENTO DA JUSTIÇA GRATUITA – INDEFERIDO O PEDIDO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS – AUTORES QUE PASSARAM POR MEROS ABORRECIMENTOS – IMPROVIMENTO DOS TRÊS RECURSOS. Aplica-se, *in casu*, o artigo 10, da Lei n. 9.656/1998, pois não fora assegurado à autora a opção de adaptação à referida Lei, tal como predica o seu artigo 35, *caput*, não havendo que se falar em prevalência do contrato firmado anteriormente, que excluía a cobertura de próteses e órteses, mantendo-se, portanto, a nulidade da cláusula 2.2, alínea m, de referido contrato, declarada na r. sentença primeva, e a cobertura total da cirurgia a que fora submetida a autora, inclusive da colocação dos *stents* necessários à realização da mesma. As questões levantadas nos embargos de declaração pelo hospital-segundo apelante foram, indubitavelmente, analisadas pelo juiz monocrático, o qual entendeu, sob a ótica do julgamento de embargos declaratórios, não haver vícios na decisão embargada, não havendo necessidade de manifestação expressa acerca de todas as alegações feitas pela parte embargante. Ademais, mesmo para fins de prequestionamento, o juiz deve se ater às omissões, contradições e obscuridades eventualmente existentes na decisão embargada. Prejudicada a questão do vício de vontade com a manutenção da sentença primeva. Mantido o indeferimento da justiça gratuita requerida pelo hospital-segundo apelante, pois este não comprovou seu atual estado de entidade beneficente (BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais 100240898302020011 MG 1.0024.08.983020-2/001(1), Rel. Hilda Teixeira da Costa, j. 25-11-2009, Public 27-01-2010. Disponível em: <http://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/7106808/100240898302020011-mg-1002408983020-2-001-1>. Acesso em: 10 jul. 2013).

¹⁷¹ GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de direito civil** – responsabilidade civil. 8. ed. v. III. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 80-82.

juridicamente tutelado (patrimonial ou extrapatrimonial) e a certeza do dano, haja vista que danos hipotéticos não são indenizáveis. Exige-se que o dano seja “certo, efetivo e indenizável”¹⁷². E, por fim, a subsistência do dano no momento de exigir a sua reparação em juízo.

Por fim, é fundamental destacar que, em regra, não se admite presunção de dano do direito brasileiro, exceto quando se tratar de dano *in re ipsa*. Diante disso, todos os danos postulados em juízo, seja no campo patrimonial ou extrapatrimonial, deverão ser instruídos com a prova efetiva da lesão sofrida sob pena de improcedência.

Os medicamentos defeituosos podem ocasionar lesões pessoais, físicas ou morais, no entanto os vícios poderão ocasionar danos patrimoniais e morais. É notório o dano causado a um paciente que utiliza um medicamento ineficaz por defeito. Nesse caso, além dos danos pessoais, em virtude da ausência de tratamento e da evolução da enfermidade, há a perda da chance de utilizar outro medicamento que poderia trazer melhorias reais a sua saúde.

Inobstante, para existir o dever de reparar ou de indenizar o dano sofrido pela vítima, sua causa direta e imediata deve ser a conduta voluntária comissiva ou omissiva do autor. Nesse contexto, nos deparamos com outro pressuposto da responsabilidade civil: o nexo causal, sobre o qual discorreremos a seguir.

Como regra, os danos produzidos por vícios correspondem às lesões patrimoniais, mas poderão ocorrer danos extrapatrimoniais (danos morais), segundo o entendimento do Superior Tribunal de Justiça¹⁷³.

Os danos causados por medicamentos podem ser biológicos e existenciais. Quanto aos existenciais, o Superior Tribunal de Justiça¹⁷⁴ já se posicionou afirmando que o dano existencial é uma espécie de dano moral e não um dano autônomo, como muitos doutrinadores de peso defendem. Não se trata de uma decisão que tenha se aprofundado no dano existencial, no entanto, traz um entendimento em direção à divisão do dano em patrimonial e extrapatrimonial, e se incluiria nesta última.

Inobstante, considerando o fato de que os danos existenciais afetam o projeto de vida da pessoa, especialmente pela utilização de medicamentos defeituosos que poderão ocasionar

¹⁷² GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de direito civil** – responsabilidade civil. 8. ed. v. III. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 80-81.

¹⁷³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, REsp. 324.629, Rel. Min. Nancy Andrighi, Terceira Turma, DJ 28-04-2003.

¹⁷⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, AgInt no AREsp 1380002/MS, Rel. Min. Raul Araújo, Quarta Turma, j. 02-04-2019, DJe 15-04-2019. AGRADO INTERNO NO AGRADO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS À PERSONALIDADE – DANO EXISTENCIAL – ESPÉCIE DE DANO MORAL – PRESCRIÇÃO. PRAZO TRIENAL. PRECEDENTES. AGRADO INTERNO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Segundo o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, prescreve em três anos a pretende reparação de danos, nos termos do artigo 206, § 3º, do Código Civil, prazo que se estende, inclusive, aos danos extrapatrimoniais. Precedentes. 2. Agrado interno a que se nega provimento.

um período suplementar de internação para tratamento, sequelas permanentes que impossibilitem a efetivação dos projetos de vida iniciais do paciente ou até mesmo o óbito, impedindo o convívio com os entes queridos e consecução de todos os projetos, inegável o direito assegurado às vítimas de medicamentos defeituosos o direito a indenização por danos existenciais sofridos como causa direta da utilização de medicamentos defeituosos.

6.4.3 Nexo de causalidade

O nexos de causalidade é o liame ou vínculo jurídico que une o comportamento do agente ao dano produzido. Ao comprovar o nexos causal entre a conduta lesiva e o resultado danoso experimentado pela vítima, será possível imputar o dano ao seu causador.

Não basta adotar uma conduta ilícita ou a existência de um resultado danoso para que o dever jurídico de reparar ou indenizar possa ser exigido pela vítima. É necessário que o dano sofrido tenha como causa direta e imediata a conduta ilícita do outro agente. Essa relação de causa e efeito denomina-se nexos causal, pressuposto indispensável para a exigência de reparação ou de indenização. Por isso, Sérgio Cavalieri Filho¹⁷⁵ o qualifica como “vínculo, a ligação ou relação de causa e efeito entre a conduta e o resultado”.

Igualmente, Nehemias Domingos de Melo define o nexos causal afirma¹⁷⁶: “a relação de causa e efeito que liga o dano ao causador (responsabilidade subjetiva) ou ao responsável pela atividade (responsabilidade objetiva)”.

Verificar a causa determinante do resultado danoso é uma questão bastante delicada na doutrina e na jurisprudência. A dificuldade existirá quando o quadro fático apresentar diversas condições possíveis para conduzir ao resultado danoso, haja vista que a causa única não gera dúvida em relação ao causador do dano.

Quando o fato apresentar mais de uma causa possível para o resultado, será necessário ao magistrado utilizar-se de algumas das teorias sobre o tema para resolver a questão, dentre elas: 1) a teoria da equivalência de condições ou da *conditio sine qua non* e 2) a teoria da causalidade adequada.

A teoria da equivalência dos antecedentes, também chamada teoria *conditio sine qua non*, foi adotada pelo artigo 13 do Código Penal brasileiro e bastante criticada. Ela considera causa como sinônimo de condição. Portanto, “todas as condições, antecedentes, necessárias do

¹⁷⁵ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 47.

¹⁷⁶ MELO, Nehemias Domingos de. **Responsabilidade civil por erro médico** – doutrina e jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013, p. 46.

resultado se equivalem”, segundo as palavras de Sérgio Cavalieri Filho.

Com fundamento nessa teoria, todos os fatos antecedentes que integraram a situação concreta e desencadearam o resultado danoso serão considerados causas. Como exemplo, citemos a hipótese de um homicídio no qual não só o assassino, mas também o vendedor da arma ou o seu fabricante sejam responsabilizados civilmente pelo assassinato.

Dessa forma, serão imputados ao indivíduo todos os fatos que tenham determinado o resultado e não só a causa determinante da lesão sofrida.

A teoria da causalidade adequada, por conseguinte, diferencia a causa da condição. Essa foi a adotada pelo Código Civil brasileiro, pois configura a situação fática adequada para permitir a ocorrência do dano.

Muitas condições podem integrar os fatos, no entanto, apenas uma será a causa direta e imediata do resultado danoso. Nehemias Domingos de Melo¹⁷⁷, por exemplo, assim a define: “Causa é o acontecimento que, sem a sua ocorrência, o dano não existiria”.

Verificar a causa determinante do resultado danoso é uma questão bastante delicada na doutrina e na jurisprudência, especialmente quando se trata de defeito do medicamento. É um fator determinante para o equívoco nas ações judiciais.

Inobstante, o Código de Defesa do Consumidor estabelece que a responsabilidade do fabricante de medicamento é objetiva na hipótese de danos aos usuários por defeitos nos produtos. No entanto, trata-se de um regramento mais benéfico para o consumidor do que a própria Diretiva 85/374 da CEE, pois consta no artigo 14, § 3º: “O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar: I – que, tendo prestado o serviço, o defeito inexistiu; II – a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro”.

Nesse sentido, a decisão do Superior Tribunal de Justiça:

Assim, a peculiaridade da responsabilidade pelo fato do produto (artigo 12), assim como ocorre na responsabilidade pelo fato do serviço (artigo 14), é a previsão, no microsistema do CDC, de regra específica acerca da distribuição do ônus da prova da “inexistência de defeito”. A previsão legal é sutil, mas de extrema importância na prática processual. O fornecedor, no caso o fabricante, na precisa dicção legal, “só não será responsabilizado quando provar [...] que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexistiu”. Ou seja, o ônus da prova da inexistência de defeito do produto ou do serviço é do fornecedor, no caso, do fabricante demandado¹⁷⁸.

Portanto, recai uma presunção incidente sobre a existência do defeito sobre o

¹⁷⁷ MELO, Nehemias Domingos de. **Responsabilidade civil por erro médico** – doutrina e jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013, p. 46.

¹⁷⁸ BRASIL. Superior Tribunal e Justiça. AgRg no REsp. 1.220.998/SP (2010/0194749-4). Rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, DJ. 21-08-2012.

fabricante do produto/medicamento. Isso decorre do fato de ser o detentor da técnica e do conhecimento científico, o que lhe permite comprovar a inexistência de defeito ou a culpa exclusiva do consumidor, a fim de se eximir. Para tanto, o consumidor deverá apenas comprovar o dano (lesão efetivamente sofrida) e o nexo de causalidade, quando ajuizar uma ação visando à responsabilidade civil do fabricante de medicamento sob a alegação quanto a existência de defeito no produto.

Existe uma dificuldade muito grande para o consumidor europeu, não detentor do conhecimento técnico, realizar a prova do defeito no medicamento, exigida pela Diretiva no artigo 4º, segundo a qual: “Cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano”.

Seguindo o mesmo entendimento adotado pela Diretiva, consta no artigo 139 do Real Decreto Legislativo 01/2007 da Espanha: “El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos”¹⁷⁹, ou seja, exige que o consumidor comprove os mesmos pressupostos exigidos na Diretiva.

A exigência desses pressupostos (dano, nexo e defeito) dificulta o acesso ao consumidor, especialmente pela impossibilidade técnica em provar o defeito. A exigência do Código de Defesa do Consumidor em relação à prova do dano e do nexo é mais benéfica, uma vez que permite ao consumidor o ajuizamento da ação para obter a reparação dos danos causados em face do produtor do medicamento, que não se sente acuado com uma demanda, diante da impossibilidade em provar algo totalmente desconhecido e, na maior parte das vezes, distante de sua realidade, ante a ausência de técnica.

Para obter a causa adequada, será necessário um processo lógico do juiz. Deverá ser feita uma exclusão hipotética de cada fato em relação ao resultado danoso, excluindo-se os irrelevantes. Desaparecendo o fato e o resultado danoso, estaremos diante da causa. Será causa somente o fato capaz de determinar o resultado danoso.

Salientamos ainda que existem situações nas quais o vínculo entre a conduta culposa e o resultado danoso é desfeito através das excludentes do nexo causal. Sobre elas, trataremos mais adiante.

¹⁷⁹ Tradução livre: O prejudicado que pretenda obter a reparação dos danos causados deverá provar o defeito, o dano e a relação de causalidade entre ambos.

6.5 Dever de informação no medicamento

O dever de informação é extremamente importante quando o assunto é medicamento. Em virtude disso, a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece regras em relação ao medicamento, no que concerne a informação.

Desse modo, estabelece no parágrafo único, do artigo 4º, que os produtos destinados ao uso infantil: “...deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto”.

Por conseguinte, prevê expressamente: “Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro” (Artigo 5º), razão pela qual veda no §1º “...a utilização de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante”.

No Código de Defesa do Consumidor brasileiro, em seu artigo 9º, consta:

O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Para tanto, compete ao fabricante de um medicamento instruir corretamente o usuário dos produtos e os profissionais de saúde que poderão prescrevê-los, com o intuito de resguardar a vida e a saúde dos usuários.

O dever de informação decorre diretamente do princípio da boa-fé objetiva, um dos pilares do Código de Defesa do Consumidor. Esse dever decorre da lealdade, imposto pelo respectivo princípio, que deve reger todas as relações privadas, especialmente as de consumo. Trata-se de um dever inegociável e inafastável, imposto ao fabricante de medicamento, comerciante, consumidor e o médico, visando propiciar a indicação do medicamento correto, na dosagem adequada, utilização certa e eficaz do produto pelo paciente, incluindo a forma de armazená-lo, sempre resguardando a segurança do produto em benefício do usuário.

O dever de informação imposto pelo citado dispositivo tem dupla finalidade: a primeira em relação ao paciente e, a segunda, em relação ao profissional da saúde, que irá receitar o medicamento ao paciente.

Fundamental é constarem todas as informações necessárias para permitir a utilização correta pelo paciente, dentre elas, forma de manipulação, armazenamento, validade, dosagem, período temporal para a utilização de recém-nascido, infante, adulto e idoso, dentre outras.

A inobservância desse dever resulta na violação do dever de segurança imposto, igualmente, aos fabricantes, conforme previsto no artigo 8º do Código de Defesa do Consumidor:

Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Nesse sentido, todo produto inserido no mercado de consumo, especialmente os medicamentos, devem conter as informações necessárias para permitir sua aquisição, utilização e armazenamento de maneira adequada, razão pela qual a falha pela inexistência de informação imprescindível ou a existência de informação equivocada ou insuficiente, gera a insegurança, violando ambos os dispositivos do Código de Defesa do Consumidor.

Sobre as informações dos medicamentos, é relevante destacar: “Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto” (grifos nossos), conforme preceitua o artigo 8º, § 1º, do Código de Defesa do Consumidor. Esses impressos correspondem à bula e ao rótulo.

Os rótulos dos medicamentos devem apresentar as informações adequadas para a dispensação e uso, além de indicar o adequado armazenamento e rastreamento, desde a fabricação até o consumo. Em algumas situações específicas será necessário indicar o risco de uso por pessoas diabéticas, celíacas, alérgicas, constando a devida contraindicação.

No dia 03 de dezembro de 2020 foram noticiados na Uol¹⁸⁰ alguns casos de bebês que fizeram uso de medicamento trocado pela indústria farmacêutica Farma-Química Sur na Espanha.

Consta que a indústria trocou os rótulos dos medicamentos, razão pela qual os bebês consumiram produto diverso do prescrito (omeprazol – destinado a diminuição de secreção gástrica), embora inserido dentro do rótulo correspondente ao medicamento indicado pelos médicos.

Entretanto, por essa falha na fabricação, que se conjuga a uma falha na informação danos foram causados a muitos bebês na Espanha, haja vista o nascimento de pelos em várias partes do corpo, considerando que o medicamento utilizado foi o minoxidil, destinado a produção de pelos no corpo.

¹⁸⁰ <https://noticias.uol.com.br/internacional/ultimas-noticias/2020/12/03/medicacao-para-crescer-cabelo-em-vez-de-omeprazol-causa-disturbio-em-bebes.htm>

A bula do medicamento deve indicar todas as informações para a utilização segura e correta, além de trazer as informações imprescindíveis para que o profissional da saúde possa explicar a forma de uso, os cuidados e os possíveis riscos. Igualmente, devem constar informações referentes aos riscos do medicamento, no que concerne a todas as reações secundárias (conhecidas e previsíveis) constatadas nos ensaios clínicos, a fim de resguardar a segurança do usuário do produto, que por sua vez não gera responsabilidade ao fabricante.

Uma questão relevante é a interação medicamentosa, ou seja, a possibilidade e os riscos de se utilizar o produto em conjunto com uma ou mais substâncias ou com alimentos, razão pela qual deve constar a advertência quanto ao respectivo risco, bem como indicar de forma precisa a restrição quanto a conjugação com outro medicamento ou mesmo alimento, a fim de assegurar danos ao usuário do produto.

A informação é tão importante, que correspondeu à principal preocupação da Diretiva europeia, quando elaborada. Os medicamentos possuem um risco de dano altíssimo, tendo em vista o perigo intrínseco na hipótese de utilização inadequada do produto. Portanto, é imposto ao fabricante o dever de segurança, em relação ao qual decorre o dever de informar de maneira clara e precisa nos diferentes produtos especificações sobre a quantidade, qualidade, características, composição, tributos e preço.

O produtor detém o conhecimento científico sobre o medicamento, razão pela qual devem consignar na bula e no rótulo todas as informações necessárias, a fim de permitir a compreensão exata dos elementos mínimos para a utilização eficaz e de forma segura do produto.

A obrigação do fabricante de medicamentos, em relação à informação, deverá ser atendida com a especificação de todas as características intrínsecas do produto, contendo todos os princípios ativos e associação de substâncias, forma e quantidade para a utilização adequada além do armazenamento, advertência de riscos com a utilização do produto e informações sobre o preço.

O dever de esclarecer não se limita ao momento em que o produto é colocado em circulação, mas também após a inserção e a identificação de novos efeitos adversos ou novos riscos à população com a utilização do produto. Portanto, a não divulgação imediata ao conhecimento sobre novos riscos ou fatos descobertos ou identificados após um período de utilização configura violação direta.

Inobstante, o Código de Defesa do Consumidor prevê que a inobservância ao dever de segurança configura defeito no produto, nos termos do § 1º, do artigo 12:

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.

Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça já se posicionou:

[...] o risco inerente ao produto comercializado impõe, em contrapartida, um dever de informar qualificado, exigindo o artigo 9º do Código de Defesa do Consumidor que o fornecedor preste esclarecimentos ostensivos e adequados a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. E a violação desse dever de informar qualificado está prevista no § 1º, II, do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor como hipótese de defeito do produto, a qual enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente¹⁸¹.

Portanto, o defeito do produto pode decorrer da violação do dever de informação, haja vista o descumprimento do dever de segurança imposto ao fabricante. No entanto, não é possível concluir que a existência completa das informações exclua danos ou previna-os integralmente, além de impedir a presença de um defeito.

É necessário salientar que a segurança imposta não é absoluta, uma vez que os medicamentos apresentam um risco previsível e permitido, considerando os benefícios. O que se impõe é a segurança em relação ao que possa legitimamente se esperar dos medicamentos produzidos, condicionado ao fornecimento das informações imprescindíveis à aquisição, utilização e armazenamento dos produtos.

Por fim, importante destacar que a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Resp 802.832/MG, Rel. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, DJ 21-09-2011, decidiu que há a inversão *ope legis*, ou seja, decorre da lei (artigos 12, § 3º, e artigo 14, § 3º, do Código de Defesa do Consumidor) do ônus da prova, em se tratando de responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço (AgRg no AREsp 402.107/RJ, Rel. Ministro Sidnei Beneti, Terceira Turma, j. 26-11-2013, DJe 09-12-2013). Nesse caso, competirá ao produtor em sentido amplo, comprovar a inexistência de defeito no produto.

6.6 Causas excludentes da responsabilidade civil

As causas excludentes da responsabilidade civil correspondem aos meios de defesa

¹⁸¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp. 1.774.372-RS, j. 05-05-2020. Dje 18-05-2020, Rel. Min. Nancy Andrighi.

do réu em uma ação judicial, quando a ele é imputado um fato que causou dano à parte autora, seja com a aplicação da responsabilidade objetiva ou subjetiva.

Em relação às excludentes da responsabilidade civil, é necessário indicar a substancial diferença em relação às excludentes de ilicitude. Dessa forma, ao analisar o estado de necessidade, legítima defesa e exercício regular de direito, é possível observar através do artigo 188 do Código Civil, a menção direta às “causas excludentes da ilicitude”, que, por sua vez, em nada se confundem com as “causas excludentes da responsabilidade civil”. Isso porque, quando o Código Civil refere-se à exclusão da ilicitude, retira do comportamento adotado a contrariedade à norma, ou seja, trata-se de uma conduta lícita.

É certo afirmar que, quando estivermos diante de uma das causas excludentes da responsabilidade civil, observaremos uma ruptura no elo existente entre a conduta praticada e o dano causado.

Somente as causas excludentes da responsabilidade civil permitirão esse corte no nexo de causalidade, de modo a aplicação do dever de reparação ao caso, mesmo com a existência de dano real e efetivo.

Dessa maneira, quando estamos tratando das causas excludentes da responsabilidade civil, verificamos a inexistência do dever de reparar ou indenizar, independentemente da licitude ou não da conduta praticada que deu causa ao evento danoso, por expressa previsão legal.

Conforme exposto no desenvolvimento desse estudo, a relação jurídica constituída até a fase III dos ensaios clínicos não corresponde a uma relação de consumo, razão pela qual devem ser aplicadas as disposições referentes ao Código Civil para a exclusão da responsabilidade ou ilicitude da conduta.

No entanto, a partir da fase IV, ainda dos ensaios clínicos, deparamo-nos com a inserção do produto farmacêutico no mercado de consumo, motivo pelo qual será aplicado o Código de Defesa do Consumidor.

Contudo, antes de tratarmos das hipóteses de exclusão previstas no Código de Defesa do Consumidor, importante compreendermos que o Código de Defesa do Consumidor traz uma situação diferenciada em relação à responsabilidade objetiva do fabricante. Isso porque existe uma presunção em relação à responsabilidade do fabricante, frente a todo e qualquer dano causado na sua atuação profissional, decorrente de um defeito. Ele só não será responsabilizado quando comprovar uma das excludentes de responsabilidade.

Seguindo esse raciocínio, as hipóteses para a exclusão da responsabilidade objetiva do fabricante de medicamentos estão previstas nos incisos do § 3º, do artigo 12 do Código de

Defesa do Consumidor. Assim, a primeira causa de exclusão é a inexistência de produto em circulação no mercado, a segunda é a inexistência de defeito no produto e, por fim, a conduta exclusiva da vítima ou de terceiro. O Código atribui ao detentor da técnica e do conhecimento científico o ônus quanto à comprovação das excludentes indicadas, a fim de se eximir do dever de reparar.

Em relação à primeira hipótese legal, que permite a exclusão da responsabilidade do fabricante, é necessário comprovar a não circulação de produto no mercado de consumo. Nesse sentido, Bruno Miragem¹⁸², citando James Martins, indica a possibilidade de furto ou roubo de um produto defeituoso estocado com as devidas cautelas. Nesse caso, comprovando o fabricante o fato relatado e as devidas cautelas, sua responsabilidade será excluída.

A segunda hipótese de exclusão prevista no Código corresponde à comprovação pelo fabricante quanto à inexistência de um defeito no produto, embora exista sua circulação no mercado de consumo.

Provavelmente, essa seja uma das causas mais delicadas e que demandam inequivocamente a presença de um perito especializado para realizar uma avaliação minuciosa nos autos do processo, com o intuito de apurar a existência ou não do defeito no produto fabricado, que poderá atingir todo o lote ou apenas parte dele.

A conduta exclusiva da vítima possui o condão de romper o nexo causal, uma vez que o dano resulta de um comportamento do próprio consumidor. No entanto, compete ao fabricante de medicamento comprovar efetivamente a conduta da vítima para a exclusão da sua responsabilidade.

A falha no armazenamento do produto ou o consumo excessivo do produto são causas de exclusão da responsabilidade do fabricante, em virtude de um comportamento exclusivo da vítima, desde que constassem as referidas informações, de forma clara na bula ou no rótulo do medicamento.

Destaca-se a ausência de qualquer referência à culpa, mas à causa direta que levou ao evento danoso. Por essa razão, entendemos haver impropriedade técnica na utilização da “culpa exclusiva da vítima”, haja vista a inexistência de questionamento quanto à culpa, mas apenas quanto à causa do dano.

Por conseguinte, há o *fato de terceiro*, ou seja, o comportamento de um sujeito estranho à relação, considerado o causador do dano sofrido pela vítima. Nesse caso, tem-se como exemplo a hipótese de um consumidor que tenha morrido em decorrência das reações

¹⁸² MIRAGEM, Bruno. **Direito civil** – responsabilidade civil. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 530.

adversas pelo uso de um medicamento – o efeito, no entanto, decorreu da venda errônea do medicamento, em virtude da letra ilegível do médico.

O comportamento do terceiro pode romper o nexo causal e excluir a responsabilidade civil do fabricante de medicamento, mas é necessário efetivamente comprová-lo a fim de inibir sua responsabilidade, conforme entende a jurisprudência.

Em relação ao caso fortuito ou força maior, muito se discute na doutrina quanto à aplicabilidade para o fato do produto, uma vez que o Código de Defesa do Consumidor foi silente. Em virtude disso, muitos entendem que o rol do Código de Defesa do Consumidor é taxativo, motivo pelo qual não se admitiram outras hipóteses.

Entretanto, considerando o diálogo das fontes e a inexistência de restrição quanto à aplicação das hipóteses legais de exclusão, previstas no Código Civil, evidente a aplicação dos dispositivos legais nele previstos, inclusive para permitir a exclusão da responsabilidade do fabricante, desde que ele o demonstre de forma inequívoca nos autos.

Nesse sentido, em recente decisão, o Superior Tribunal de Justiça¹⁸³ fundamentou:

¹⁸³ BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – REsp. 1.774.372-RS. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. MORTE DA PARTE AUTORA ANTES DA INTERPOSIÇÃO DO RECURSO. DESCONHECIMENTO DO FATO PELOS ADVOGADOS E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA MÁ-FÉ. SUCESSÃO PROCESSUAL REQUERIDA PELO ESPÓLIO E REGULARIZAÇÃO DA REPRESENTAÇÃO PROCESSUAL. VALIDADE DOS ATOS PROCESSUAIS. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AUSÊNCIA. RISCO INERENTE AO MEDICAMENTO. DEVER DE INFORMAR QUALIFICADO DO FABRICANTE. VIOLAÇÃO. DEFEITO DO PRODUTO. RISCO DO DESENVOLVIMENTO. DEFEITO DE CONCEPÇÃO. FORTUITO INTERNO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FABRICANTE CONFIGURADA. CULPA CONCORRENTE DO CONSUMIDOR AFASTADA. COMPROVAÇÃO DOS DANOS EMERGENTES E DOS LUCROS CESSANTES. NECESSIDADE DE LIQUIDAÇÃO DA SENTENÇA. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DANO MORAL. MAJORAÇÃO DA VERBA FIXADA. VERBA ALIMENTAR RECEBIDA EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. NATUREZA IRREPETÍVEL. COMPENSAÇÃO INVIÁVEL. INCIDENTE DE FALSIDADE JULGADO IMPROCEDENTE. ÔNUS DA SUCUMBÊNCIA QUE RECAI SOBRE A PARTE VENCIDA. JULGAMENTO: CPC/15. 1. Ação de indenização por danos materiais e compensação do dano moral ajuizada em 30/04/2004, da qual foram extraídos os presentes recursos especiais, ambos interpostos em 24/11/2017 e atribuídos ao gabinete em 07/11/2018. 2. O propósito dos recursos é decidir sobre: (i) a sucessão processual; (ii) a negativa de prestação jurisdicional; (iii) a responsabilidade civil do laboratório e a culpa concorrente da paciente; (iv) a comprovação dos danos materiais e a necessidade de liquidação da sentença; (v) o valor arbitrado a título de compensação do dano moral; (vi) a compensação dos valores pagos em sede de antecipação de tutela com os devidos em virtude da condenação; e (vii) o ônus da sucumbência relativo ao incidente de falsidade. 3. Esta Corte tem o entendimento, com base no artigo 689 do CC/02, de que são válidos os atos praticados pelo mandatário após a morte do mandante, na hipótese de desconhecimento do fato e, notadamente, quando ausente a má-fé, razão pela qual, requerida a sucessão processual e promovida a devida regularização da representação nos autos, ratificando-se, inclusive, os atos anteriormente praticados, não há falar em inexistência do recurso. 4. Devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e suficientemente fundamentado o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há falar em violação dos arts. 489, §1º, IV, I, 013, I, 022, II, do CPC/15. 5. O risco inerente ao medicamento impõe ao fabricante um dever de informar qualificado (artigo 9º do CDC), cuja violação está prevista no § 1º, II, do artigo 12 do CDC como hipótese de defeito do produto, que enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente. 6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito (artigo 8º do CDC). 7. O fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto se o usuário foi prévia e devidamente informado e advertido sobre tais riscos inerentes, de modo a poder decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele. 8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível *a priori*, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno. 9. Embora a bula seja o mais importante documento sanitário de veiculação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um

Entretanto, cumpre destacar que aquele que realiza atividade de risco, cuja responsabilidade é objetiva, exonera-se do dever de indenizar caso comprove a ausência de nexo causal, ou seja, provar a culpa exclusiva da vítima, fato de terceiro, *caso fortuito ou força maior* (grifos nossos)

Para tanto, o caso fortuito e a força maior correspondem às causas excludentes da responsabilidade civil, mas previstas no Código Civil brasileiro. A força maior refere-se a eventos da natureza, os quais podem ser previstos, mas não podem ser evitados. Já o caso fortuito vincula-se ao inevitável.

A doutrina traz diversas discussões sobre qual seria o conceito exato para caso fortuito e força maior; entretanto, a melhor compreensão a respeito de ambos é aquela que entende por força maior o evento inevitável, mas previsível; o caso fortuito, um evento totalmente imprevisível, como, por exemplo, o sequestro relâmpago.

Os juristas ainda distinguem o fortuito interno do externo. Entendem que o interno não exclui a responsabilidade civil porque o evento integra o processo de elaboração do produto ou da execução do serviço. Já o caso fortuito externo, por ser alheio ao processo produtivo ou da execução do serviço, poderá excluir a responsabilidade civil por romper o nexo causal entre a conduta e o resultado danoso.

Genival Veloso de França exemplifica que “infecções, inflamações, reações alérgicas e cicatrizações atípicas”¹⁸⁴ poderão ser consideradas caso fortuito ou força maior, a depender do caso específico. Dessa maneira, conforme expusemos no início da pesquisa, a reação alérgica

medicamento, não pode o fabricante se aproveitar da tramitação administrativa do pedido de atualização junto a ANVISA para se eximir do dever de dar, prontamente, amplo conhecimento ao público – pacientes e profissionais da área de saúde –, por qualquer outro meio de comunicação, dos riscos inerentes ao uso do remédio que fez circular no mercado de consumo. 10. Hipótese em que o desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento SIFROL subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson, como na espécie. 11. De um lado, a culpa concorrente do consumidor não está elencada dentre as hipóteses que excluem a responsabilidade do fabricante, previstas no rol do § 3º do artigo 12 do CDC; de outro lado, a responsabilidade por eventual superdosagem ou interação medicamentosa não pode recair sobre o paciente que ingere a dose prescrita por seu médico, considerando, sobretudo, a sua vulnerabilidade técnica enquanto consumidor. 12. Para alterar a conclusão à que chegou o Tribunal de origem sobre a comprovação dos danos emergentes, a desnecessidade de liquidação da sentença e a ausência de provas dos lucros cessantes, é necessário o reexame do conjunto fático-probatório, vedado nesta instância por incidência da súmula 7/STJ. 13. Para o arbitramento do dano moral, há de ser acrescentado o fato de que a vítima do evento danoso era pessoa portadora de doença de Parkinson, circunstância agravada pelo fato de contar, à época em que se afastou de seu escritório de advocacia, com mais de 50 anos de idade, fase da vida em que, sabidamente, é maior a dificuldade de retorno ao mercado de trabalho e de recuperação da clientela perdida. Ademais, afastada a culpa concorrente da vítima, circunstância que foi considerada em seu desfavor no momento da fixação do valor da condenação a título de compensação do dano moral, há de ser majorada a verba de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais). 14. Reconhecida a natureza alimentar da verba recebida em antecipação de tutela, não há como acolher o pleito de compensação com o valor a ser executado em cumprimento de sentença, em virtude da natureza irrepetível dos alimentos. 15. Se o incidente de falsidade instaurado a requerimento do laboratório foi julgado improcedente, a ele incumbe suportar as respectivas despesas. 16. Recursos especiais de BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA e MARIA AMÉLIA SOUZA DA ROCHA-ESPÓLIO conhecidos, sendo desprovido o primeiro e provido, em parte, o segundo.

¹⁸⁴ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 315.

corresponde a um efeito adverso, relacionado às peculiaridades de cada indivíduo, mas que não corresponde a um defeito no medicamento.

Agostinho Alvim fez uma imprescindível distinção entre fortuito interno e fortuito externo, em relação ao qual denominou força maior. Ele explicou que o fortuito interno está ligado à pessoa, à pessoa jurídica ou à organização da atividade desenvolvida pela pessoa física ou jurídica, enquanto o fortuito externo em nada se relaciona com uma dessas hipóteses, haja vista representar um evento externo, ou seja, fora do âmbito de conexão das hipóteses relacionadas ao fortuito interno.

Quando a vítima concorrer para o evento danoso, não haverá exclusão da responsabilidade civil do responsável, pois a comprovação desse fato servirá para reduzir o *quantum* indenizatório, conforme expôs o Superior Tribunal de Justiça: “Da mesma forma, terá o *quantum* indenizatório reduzido se comprovar culpa concorrente da vítima para o evento danoso”¹⁸⁵.

No referido julgado, além da inexistência de informações na bula do medicamento, que justificou a condenação do fabricante, também ficou configurada a superdosagem dos medicamentos por parte da vítima, conjugada à interação medicamentosa do SIFROL com o CRONOMET, que potencializou os efeitos causados pelo primeiro.

Assim, a comprovada hipossuficiência técnica da vítima para avaliar eventual interação medicamentosa, ou a medida da ingestão do medicamento, não é fundamento para afastar o dever de cuidado do paciente em relação à própria saúde, especialmente para consultar médico especialista, com intuito de obter a orientação adequada e evitar danos dessa natureza.

É fundamental consignar que “a ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos ou serviços não o exime de responsabilidade”, conforme previsão do artigo 23 do Código de Defesa do Consumidor.

É notório que qualquer nova substância química traga riscos. No entanto, ao lado de todo o crescimento científico e do desenvolvimento biotecnológico que proporcionam a descoberta de novas drogas para tratar e até curar doenças humanas, deparamo-nos com os riscos inerentes, especialmente considerando que toda vez que introduzimos uma nova substância química no mercado, as reações são, em algumas hipóteses, imprevisíveis. Isso ocorre por conta da individualidade do organismo humano, que tem peculiaridades específicas, as quais impedem a previsão absoluta e segura de todos os efeitos por parte do pesquisador em relação a todos os seres humanos.

¹⁸⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp. 1.774.372-RS.

O risco do desenvolvimento “[...] está relacionado aos danos causados por produtos que, quando foram lançados no mercado, não se podia cientificamente saber que eram perigosos, considerando-se o estado atual da ciência e da técnica”¹⁸⁶.

Os danos decorrentes do risco do desenvolvimento são discutidos no mundo inteiro, existindo muita controvérsia na doutrina e na jurisprudência em relação à exclusão ou não da responsabilidade, em virtude de lesões. Para grande parte da doutrina, não é causa para exclusão da responsabilidade civil do fabricante de medicamento, pois o risco é inerente a sua atividade. Nesse sentido, Tula Wesendonck¹⁸⁷ explica que os danos decorrentes do risco do desenvolvimento se equiparam ao fortuito interno, motivo pelo qual o fabricante permanece responsável objetivamente por todos os danos causados, ainda que se apresentem muitos anos após sua colocação no mercado. O tema será melhor abordado mais adiante.

6.7 Prazo legal para postular a solução do vício ou defeito

É necessário pontuar que o Código de Defesa do Consumidor apresenta solução diferente para a hipótese de vício ou defeito no produto. Estabelece que, quando se tratar de vício, ou seja, inadequação em relação à quantidade ou qualidade do produto, que os torne impróprios ou inadequados ao consumo, ou lhes diminuam o valor, será possível o consumidor exigir a substituição das partes viciadas. No entanto,

Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha: I – a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso; II – a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos; III – o abatimento proporcional do preço (artigo 18, § 1º).

Como se verifica, o Código de Defesa do Consumidor estabelece o prazo decadencial de 30 dias para a solução do vício, em relação a produtos não duráveis, e de 90 dias para bens duráveis, segundo o artigo 26, I e II, do referido regramento.

Dessa forma, não sendo solucionado o problema no prazo legal, prevê ao consumidor a substituição do produto, a restituição da quantia paga ou o abatimento do preço, na hipótese de inadequação em relação a sua quantidade ou qualidade.

¹⁸⁶ FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 734.

¹⁸⁷ WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no direito comparado. **Revista de Direito & Justiça**. Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul.-dez., 2012, p. 216.

Independentemente das opções dispostas no Código de Defesa do Consumidor, admite-se pedido de perdas e danos na hipótese de comprovação do dano emergente ou do lucro cessante, decorrentes do vício, cujo prazo prescricional será de cinco anos, o mesmo aplicável ao defeito.

Desta maneira, tratando-se de defeito, haverá a incidência do citado prazo prescricional de cinco anos, regra geral para a propositura de ações com fundamento no Código de Defesa do Consumidor: “Prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria” (artigo 27).

Destaca-se que o prazo tem início a partir do conhecimento do dano como também da autoria, e não no momento da aquisição do produto.

6.8 Risco do desenvolvimento

Na atualidade é impossível falar em responsabilidade civil e não adentrar sobre os denominados riscos desconhecidos, também denominado de risco do desenvolvimento, especialmente quando o tema é medicamento, haja vista a enorme probabilidade dos efeitos futuros, mesmo diante de inúmeras pesquisas e estudos durante o período necessário.

Como bem explica Graziella Trindade Clemente¹⁸⁸, embora não seja muito discutido no Brasil, é amplamente difundido no mundo, especialmente na Europa Continental.

Nesse contexto é importante explicar que o risco do desenvolvimento, corresponde a um risco desconhecido no momento em que o produto foi colocado em circulação, que por sua vez é imprevisível e inesperado. Muitas vezes, o risco só é descoberto anos após a circulação do produto no mercado e de consumo pela sociedade.

Nesse sentido, Rafael Saraza Jimena explica:

Los riesgos de desarrollo (development risk), que se plantean sobre todo en relación a la industria farmacéutica, son aquellos defectos de los productos que son conocidos como consecuencia de los avances científicos y técnicos posteriores su puesta en circulación, por lo que en el momento de ésta el fabricante no podía de ninguna forma detectarlos¹⁸⁹.

¹⁸⁸ CLEMENTE, Graziella Trindade. Edição gênica: inovação tecnológica e responsabilidade civil por riscos desconhecidos. In: (coord.) MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba, São Paulo: Foco, 2020.

¹⁸⁹ JIMENA, Rafael Saraza. **La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos**. La Ley 22/1994, de 6 de julio, p. 31. Disponível em: <https://www.Dialnet-LaResponsabilidadPorDanosCausadosPorProductosDefec-174665.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020. *Tradução livre*: O risco de desenvolvimento, que surge sobretudo em relação à indústria farmacêutica, são os defeitos dos produtos que são conhecidos como consequência dos avanços científicos e técnicos subsequentes à sua liberação em circulação, de modo que, no momento, o fabricante não conseguiu detectá-los de nenhuma maneira.

Segundo Ulrich Beck “[...] a produção social de *riqueza* é acompanhada sistematicamente pela produção social de *riscos*”¹⁹⁰ (grifos do autor).

Muito se discute quanto ao dever de reparar danos causados pelo risco do desenvolvimento, ou seja: o fabricante/produtor é responsável por possíveis danos causados por defeitos não identificados quando o produto foi colocado em circulação?

Para melhor elucidar a questão, utilizaremos o caso da Talidomida como exemplo, produto que passou a ser fabricado em 1957 com a finalidade de melhorar o sono, pois apresentava ação tranquilizante. Algum tempo depois, começou a ser utilizado em gestantes, pois auxiliava a reduzir o enjoo. O medicamento foi comercializado pela empresa alemã Chemie Grünenthal.

No entanto, dois anos após a circulação do produto e sua utilização pelas gestantes para a finalidade assegurada pela empresa farmacêutica, descobriu-se que a má-formação dos bebês das gestantes que consumiram o medicamento decorria de uma reação adversa não identificada segundo a ciência e a técnica no momento em que o produto foi colocado em circulação.

Em outras palavras, correspondeu a uma reação imprevisível e inesperada ao tempo que o medicamento foi colocado em circulação. Nesse caso, mesmo sem a possibilidade científica e técnica para identificar os riscos quanto a esses efeitos produzidos pelo medicamento, é possível responsabilizar a empresa fabricante?

Nelson Rosenvald¹⁹¹ explica de uma forma bem didática que os ordenamentos que se baseiam na responsabilidade subjetiva exigem a imputação do fato lesivo a culpa antecedente. Portanto, explica que “...não seria possível atribuir a alguém a obrigação de indenizar, quando a informação sobre o provável risco de um dano não estava disponível”¹⁹².

Diante disso, ele concluiu que só se admitiria a responsabilidade quando demonstrada a ausência de condutas que violam o princípio da precaução, no sentido de não se evitar a ocorrência do risco, destacando a violação dos deveres de cuidado, proteção e informação, conforme o “estado da arte”¹⁹³.

¹⁹⁰ BECK, Ulrich. **Sociedade de risco** – rumo à modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento. 3. ed. Rio de Janeiro: 34, 2019, p. 23.

¹⁹¹ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 640 até 644.

¹⁹² FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 646.

¹⁹³ T FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 647.

Do mesmo modo, Nelson Rosenvald pontua que tratando-se de responsabilidade objetiva, há possibilidade de imputação dos “...danos causados por riscos desconhecidos quando relacionados a uma causalidade incerta”.

Inobstante, ele explica que a responsabilidade objetiva desloca a responsabilização baseada na culpabilidade para a causalidade, uma vez que estabelece que a conduta do agente precisa ser a causa adequada aos danos injustos sofridos pela vítima, razão pela qual não se considera qualquer comportamento culposos ou doloso do agente.

Entretanto, complementa: “...responsável pela segurança, pela garantia ou pelo risco” e não quem causou o dano propriamente dito, será responsabilizado, considerando uma ampliação do nexo causal, haja vista uma compreensão normativa e não naturalista.

Portanto, como regra, o que se extrai da responsabilidade pelo risco do desenvolvimento é que aquele responsável pela segurança, pela garantia ou pelo risco arcará com os ônus decorrentes.

Contudo, o risco do desenvolvimento é uma questão muito delicada e divergente em todo o mundo. No Brasil, considerando a inexistência de regramento específico, principalmente em relação ao medicamento, será necessário analisarmos o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil.

O Código de Defesa do Consumidor é silente em relação à responsabilidade pelo risco do desenvolvimento, embora tenha como reflexo a Diretiva Europeia, que por sua vez trata da matéria.

Dessa forma, muitos doutrinadores indicam que pelo fato de o Código de Defesa do Consumidor não regulamentar a matéria, não seria possível responsabilizar o produtor pelo risco do desenvolvimento. Ao mesmo tempo, alguns juristas entendem pela responsabilização, pelo fato de não constar no mesmo regramento qualquer hipótese de exclusão da responsabilidade em caso de dano causado pelo risco do desenvolvimento.

O Código Civil também não trata de forma específica a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. Entretanto, desde 2002, ele se baseia nas denominadas cláusulas gerais, as quais contêm termos indeterminados com o intuito de assegurar a aplicabilidade da norma para uma grande variedade de fatos, inclusive para novos riscos, como é o caso do risco do desenvolvimento.

Dessa forma, doutrinadores como Tula Wesendonck¹⁹⁴ defendem a aplicação da cláusula geral da responsabilidade pelos produtos em circulação, conforme previsto no artigo 931 do Código Civil brasileiro, que assim estabelece: “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”.

Portanto, sem exigir a análise do defeito, mas apenas considerando a circulação do produto, é possível responsabilizar o fabricante pelos danos causados na hipótese de risco do desenvolvimento.

Entretanto, há os que se posicionem terminantemente contrários à responsabilidade civil na hipótese de risco do desenvolvimento. Nesse caso, o fundamento utilizado é o de que responsabilizar o fabricante pelo risco do desenvolvimento paralisará a inovação, a fabricação e a comercialização de produtos, especialmente os relacionados com a indústria farmacêutica, frente à maior possibilidade de riscos do desenvolvimento.

Nesse sentido, Graziella Trindade Clemente explica:

Merece destaque que ao se tratar de riscos do desenvolvimento a questão de maior relevância é a imprevisibilidade desses riscos. Trata-se de danos imponderáveis quanto à sua ocorrência e extensão, razão pela qual a simples imputação da responsabilidade ao fornecedor romperia com a lógica do sistema de admissão do risco, em face da possibilidade de sua previsão e internalização como custo da atividade negocial¹⁹⁵.

Por fim, tem-se a questão relacionada ao seguro para os possíveis danos causados pelo risco do desenvolvimento. Entretanto, muito difícil, inclusive, a contratação de um seguro por riscos imprevisíveis e incalculáveis ao tempo da contratação. Portanto, a atribuição dos riscos à indústria farmacêutica, além de onerar demais as empresas, desestimulando a produção de novos produtos, mais potentes e modernos, que trariam notórios benefícios a muitos indivíduos, vê-se amedrontada pelos prejuízos imensuráveis, os quais não poderiam ser acobertados pelo seguro.

¹⁹⁴ WESENDONCK, Tula. **O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação** – uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado. Porto Alegre: Editora do Advogado, 2015.

¹⁹⁵ CLEMENTE, Graziella Trindade. Edição gênica: inovação tecnológica e responsabilidade civil por riscos desconhecidos. In: (coord.) MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba, São Paulo: Foco, 2020.

7 RESPONSABILIDADE CIVIL DE OUTROS PROFISSIONAIS NO DIREITO DO MEDICAMENTO

7.1 Responsabilidade civil do importador de medicamentos

Todo o controle sobre a importação de medicamentos, especialmente no que se refere a autorização para entrada no mercado brasileiro de medicamentos, sejam eles integrantes ou não do rol de medicamentos registrados e permitidos é a Anvisa, conforme previsão na RDC (Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa) n. 81/2008¹⁹⁶.

De modo que, para a realização de importação de medicamentos há necessidade de formular pedido a referida Agência Nacional, seja pessoa física ou jurídica.

No entanto, tratando-se de pessoa jurídica ainda há necessidade de que seja devidamente registrada e autorizada a importar medicamentos. Isso se aplica, independentemente de se tratar de importação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado.

Inobstante, tratando-se de medicamento sujeito ao controle especial, dependerá ainda do registro de licenciamento junto a SISCOMEX¹⁹⁷ (Sistema de comércio exterior), além do controle pela Anvisa.

O Código de Defesa do Consumidor estabelece: “O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o *importador* respondem, independentemente da existência de culpa [...]” (artigo 12), ou seja, responsabiliza todos os que integrarem a cadeia de produção ou distribuição, na qual se inclui o importador, pelos danos causados aos consumidores pelo defeito no produto.

Portanto, o importador responde como o fabricante nos termos da legislação brasileira, para efeitos de responsabilidade civil por danos causados aos consumidores pela circulação dos produtos no mercado brasileiro.

Essa equiparação também decorre da disposição expressa constante no parágrafo único do artigo 3 da Lei n. 10.724/2003¹⁹⁸: “Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

¹⁹⁶ Disponível em: <http://www.invitare.com.br/legislacao/RDC%2081%20-%202008%20-%20IMPORTAÇÃO.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2020.

¹⁹⁷ Disponível em: <http://siscomex.gov.br>. Acesso em: 05 dez. 2020.

¹⁹⁸ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.ht. Acesso em: 05 dez. 2020.

Impõe ao importador do produto final, de matéria-prima ou componente, a responsabilidade objetiva pelos danos causados. No entanto, só o importador que tenha por propósito distribuir os produtos importados estará sujeito à responsabilidade civil. Isso porque o brasileiro que ingressar no país com produtos importados para uso próprio não estará sujeito à responsabilidade civil, mas estará sujeito as demais leis, podendo inclusive oratir crime, dependendo da substância importada, mesmo para uso próprio. As substâncias vedadas constam no rol da Anvisa, nos termos da RDC n. 63/2008¹⁹⁹ e da Organização Mundial da Saúde.

No entanto, poderão ser objeto de autorização para importação pela Anvisa, na hipótese de inexistência de medicamentos registrados e comercializados para o tratamento da doença do postulante.

Os medicamentos sujeitos a controle especial, previstos no rol da Portaria n.º 344/1998²⁰⁰, também poderão ser importados para uso próprio.

Os medicamentos importados para uso próprio de pessoa física são isentos de imposto de importação e do imposto sobre produtos industrializados, nos termos dos artigos 2.º e 3.º da IN SRF (instrução normativa) n. 96/1999²⁰¹.

O reimportador, ou seja, aquele que importa produto fabricado no país e exportado, também responde pelos danos causados, nos mesmos moldes do que é considerado mero importador.

7.2 Responsabilidade civil do farmacêutico

Inicialmente, faz-se necessário pontuar que a profissão farmacêutica deve ser exercida por profissionais de nível superior, formados em instituição reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC), registrados no Conselho de Farmácia Regional, com porte de carteira profissional e número de inscrição ativo expedida pelo Conselho, conforme artigo 3.º, da Resolução n. 108 do Conselho Federal de Farmácia (CFF):

O exercício da profissão farmacêutica em quaisquer de suas modalidades, observadas as condições de capacidade e demais exigências legais, é privativo dos profissionais de nível superior, portadores de carteira profissional, expedida pelos Conselhos Regionais.

¹⁹⁹ Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0063_09_09_2008.html. Acesso em: 05 dez. 2020.

²⁰⁰ Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 05 dez. 2020.

²⁰¹ Disponível em: <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?visao=anotado&idAto=14552>. Acesso em: 05 dez. 2020.

No entanto, no Tema 727, sob a Relatoria do Ministro Og Fernandes, a Primeira Seção decidiu por unanimidade, no REsp 1.243.994-MG, julgado em 14-6-2017, DJe 19-9-2017:

É facultado aos técnicos de farmácia, regularmente inscritos no Conselho Regional de Farmácia, a assunção de responsabilidade técnica por drogaria, independentemente do preenchimento dos requisitos previstos nos arts. 15, § 3º, da Lei n. 5.991/73, c/c o artigo 28 do Decreto n. 74.170/74, entendimento que deve ser aplicado até a entrada em vigor da Lei n. 13.021/2014.

Trata-se de um assunto muito sensível entre os profissionais chamados técnicos em farmácia e os farmacêuticos, principalmente após a Lei n. 13.021/2014, que define farmácia como “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”.

A atividade de dispensar medicamentos não pode ser confundida com a “entrega de medicamentos”, ela requer a análise de prescrição, além da vigilância farmacológica de medicamentos, as quais, somente um profissional de nível superior poderá realizar.

Por outro lado, a Lei n. 13.021/2014 resolveu essa questão, considerada um marco no segmento farmacêutico à medida que eleva a farmácia ao grau de estabelecimento de saúde e confere ao farmacêutico a exclusividade quanto à dispensação de medicamentos frente aos práticos de farmácia, além de trazer consigo a autonomia técnica exclusiva do profissional farmacêutico.

Importante ressaltar que a Lei projetou o farmacêutico como o ator principal nas farmácias, com o objetivo de reduzir problemas de saúde decorrentes do uso irracional de medicamentos, conduzir o paciente à adesão ao tratamento, identificar possíveis intoxicações, interações medicamentosas e reações adversas. Além disso, estabeleceu protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, sua segurança e eficácia terapêutica, prestação de assistência farmacêutica, atuar na assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, atuar no contexto de políticas públicas no combate às doenças e outros interesses de saúde social.

Com base nessa Lei, a farmácia passou a ser um estabelecimento de saúde, podendo adotar um conjunto de ações e serviços previstos no artigo 2º que define a assistência farmacêutica, dentre elas, de seleção, aquisição e seu gerenciamento, armazenamento, distribuição, dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, além de atuar na garantia da qualidade desses, cujas ações são voltadas a promover, proteger

e recuperar a saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial.

Os serviços realizados na referida lei prevêm de forma interpretativa: a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos, a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de temperatura corporal, pressão arterial e parâmetros bioquímicos, além da administração de medicamentos (injetáveis e por via inalatória).

Em destaque, com a ocorrência da pandemia em 2020 do Covid-19, a ANVISA por meio da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 377/2020, autorizou as farmácias se utilizarem dos testes rápidos enquanto permanecer a situação de emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria GM/MS n. 188/2020.

Para possibilitar a realização dos testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em farmácias, a RDC ANVISA n. 377/2020 suspendeu os efeitos do § 2º do artigo 69 e do artigo 70 da RDC ANVISA n. 44/2009, que restringiam a possibilidade de aferimento do parâmetro bioquímico exclusivo àquela de glicemia capilar nos ambientes de farmácia, autorizada desde que por meio da utilização de equipamentos autoteste.

Cabe ressaltar que o descumprimento das disposições contidas na RDC ANVISA n. 377/2020 constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. Portanto, é importante que logo após a situação de emergência prevista na Portaria GM/MS n. 188/2020 as farmácias suspendam imediatamente a realização dos testes.

Ainda sobre essa Lei, o artigo 4º impõe ao Estado a responsabilidade de assegurar a assistência farmacêutica à sociedade, estando em total consonância com os princípios de universalidade, equidade e integralidade e as diretrizes do Sistema Único de Saúde e a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado”.

Segundo o Código de Ética Farmacêutica, os profissionais farmacêuticos possuem atribuições privativas e/ou exclusivas e não privativas, previstas no Decreto n. 85.878, de 7 de abril de 1981, em seus artigos 2º e 3º, das quais se destacam:

Artigo 2º [...]

I. Desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II. Assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem

produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

III. A fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV. a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V. O magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI. Desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Além das atividades indicadas, o farmacêutico poderá prescrever medicamentos, os chamados Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), nos termos da Resolução n. 586/13 do Conselho Federal de Farmácia.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, os MIPs são medicamentos aprovados para tratar sintomas e “males menores”, disponíveis sem prescrição ou receita médica, desde que utilizados conforme as orientações das bulas e rotulagens.

No Brasil, é de responsabilidade da ANVISA estabelecer a lista de MIPs, da qual figuram (com exceções) remédios como anti-histamínicos, aminoácidos, vitaminas, minerais, anti-inflamatórios, analgésicos, anti-térmicos e laxantes.

A Súmula n. 561 do Superior Tribunal de Justiça, em total consonância à Lei n. 13.021/2014, prevê:

Os Conselhos Regionais de Farmácia possuem atribuição para fiscalizar e autuar as farmácias e drogarias quanto ao cumprimento da exigência de manter profissional legalmente habilitado (farmacêutico) durante todo o período de funcionamento dos respectivos estabelecimentos.

Dentre as diversas atividades que poderão ser exercidas pelo farmacêutico, nos atentaremos ao serviço realizado nas farmácias e drogarias, de maneira que “o farmacêutico pode acumular a responsabilidade técnica por uma farmácia e uma drogaria ou por duas

drogarias” (Súmula n. 413 do Superior Tribunal de Justiça).

Nesse caso, quando o farmacêutico receber a receita médica e, equivocadamente dispensar ao paciente/consumidor produto diverso do constante na prescrição médica, por falha na identificação do medicamento, seja decorrente da ilegibilidade da prescrição ou confusão quanto à sua posologia ou concentração, configurará um dano causado exclusivamente pelo farmacêutico, pelo qual o comerciante será responsável direto e em solidariedade com o farmacêutico.

Independentemente da falha médica quanto à ilegibilidade da prescrição, a conduta do farmacêutico em dispensar o medicamento não exclui a responsabilidade do farmacêutico e da farmácia ou drogaria, em nome de quem ele está atuando, visto que conforme seu Código de Ética, artigo 13, que trata das proibições ao farmacêutico:

Artigo 13 – É proibido ao farmacêutico:

[...]

produzir, fornecer, dispensar, ou permitir que seja dispensado meio, instrumento, substância e/ou conhecimento, medicamento ou fórmula magistral, ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não contenha sua identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) contida(s), bem como suas respectivas quantidades, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado, sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

Além da infração ética profissional, passível de sanções administrativas, civis e penais, consta no parágrafo único do artigo 927 do Código Civil a responsabilidade objetiva decorrente da atividade desenvolvida pelo autor do dano, que também é abarcada pelos artigos 12 e 14 do Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/1990):

Artigo 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.

[...]

Artigo 14. O fornecedor de serviço responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre a sua fruição e riscos.

1º. O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I – o modo de seu fornecimento; II – o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III – a época em que foi fornecido.

A conduta esperada do profissional farmacêutico seria confirmar as informações constantes na prescrição com o médico, para somente depois, dispensar o medicamento pretendido. No entanto, diversamente, se o fez mesmo sem compreender o subscrito, o profissional assume potenciais riscos de danos ao paciente, haja vista a possível utilização de produto inadequado. Nesse caso, a simples exposição do paciente a um risco desnecessário já seria suficiente para a responsabilização, mesmo sem a existência de um dano real e efetivo, mas a mera exposição ao risco.

Vale ressaltar que a dispensação realizada divergente da receita sob qualquer ótica, seja por denominação errada, concentração, posologia ou outro, pode ser considerada falha na prestação do serviço do farmacêutico, tendo como solidário o proprietário.

Nesse sentido, a Lei n. 9.787 estabelece: “Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente pelo genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor” (artigo 62, parágrafo (a)) Do mesmo modo, consta: “Nestes casos o profissional farmacêutico deve indicar a substituição realizada na prescrição, por seu carimbo onde conste seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia” (artigo 62, parágrafo (a)).

Entretanto, embora exista a suposta autorização para o farmacêutico intercambiar os medicamentos, extrai-se do Código Penal uma vedação absoluta. Isso porque, tal conduta configurará crime nos termos do artigo 280 do Código Penal: “É crime fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica”. Para tanto, uma prescrição médica jamais poderá ser modificada pelo farmacêutico, ou balconista de farmácia, sob pena de crime.

Se houver falha no armazenamento dos produtos farmacêuticos, seja em farmácias, distribuidoras ou dispensários, a responsabilidade recai sobre a pessoa do farmacêutico, uma vez que a ele compete o fiel cumprimento do seu Manual de Boas Práticas de Distribuição e Transporte de Medicamentos, previstos na Portaria n. 802/1998 da ANVISA e atualizações, que em seu artigo 1º institui o sistema de controle e de fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Importante ressaltar que os estabelecimentos de distribuição, comércio atacadista e de dispensação e comércio varejista de medicamentos devem atender aos princípios de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos contidos nessa norma, de maneira a garantir a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos farmacêuticos.

A Portaria n. 802/1998 do Ministério da Saúde, em seu preâmbulo, considera que todo o segmento envolvido na produção, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos

produtos farmacêuticos. Somente será excluído da responsabilidade caso seja reconhecida excludente de ilicitude, conforme prevista no Código Civil, no Código Penal e no Código de Defesa do Consumidor.

7.3 Responsabilidade civil do médico por danos causados pelo medicamento

O atendimento médico corresponde a uma relação de consumo, mas conforme expusemos na obra *Responsabilidade Civil Médica*²⁰², aplica-se como regra a responsabilidade subjetiva aos possíveis danos imputados a uma conduta médica, independentemente de se tratar de um atendimento no hospital, clínica ou em consultório particular.

Tal assertiva decorre da responsabilidade subjetiva incidente sobre os profissionais liberais, nos termos do que estabelece o artigo 14, § 4º, Lei n. 8.078/1990. Para tanto, exige-se a comprovação da conduta culposa *lato sensu* do profissional de saúde, segundo consolidado entendimento do Superior Tribunal de Justiça²⁰³.

A Resolução n. 1627/2001 do Conselho Federal de Medicina estabelece:

[...] o ato profissional de médico como todo procedimento técnico-profissional praticado por médico legalmente habilitado e dirigido para: I. a promoção da saúde e prevenção da ocorrência de enfermidades ou profilaxia (prevenção primária); II. a prevenção da evolução das enfermidades ou execução de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos (prevenção secundária); III. a prevenção da invalidez ou reabilitação dos enfermos (prevenção terciária). § 1º – As atividades de prevenção secundária, bem como as atividades de prevenção primária e terciária que envolva procedimentos diagnósticos de enfermidades ou impliquem em indicação terapêutica (prevenção secundária), são atos privativos do profissional médico. § 2º – As atividades de prevenção primária e terciária que não impliquem na execução de procedimentos diagnósticos e terapêuticos podem ser atos profissionais compartilhados com outros profissionais da área da saúde, dentro dos limites impostos pela legislação pertinente (artigo 1º).

O médico é o único profissional que possui o conhecimento e a técnica necessária para adotar as medidas pertinentes e decidir no caso específico qual o medicamento e a dosagem necessária para cada paciente, considerando as peculiaridades. Nesse sentido, o Código de Ética Médica estabelece: “O alvo de toda atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício do qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional” (artigo 2º).

²⁰² TOMÉ, Patricia Rizzo. **Responsabilidade civil médica**. Lisboa: Chiado, 2020.

²⁰³ BRASIL. REsp. 1216424/MT, Rel. Min. Nancy Andrighi, Terceira Turma, j. 09-08-2011, DJe 19-08-2011.

Como regra, compete ao médico prescrever os medicamentos a serem utilizados pelos pacientes. Em relação aos medicamentos controlados, deve-se atentar ao disposto na Portaria n. 344/1998 da ANVISA, que por sua vez faz parte da legislação sanitária federal e que trata do uso de medicamentos sujeitos ao controle especial, estando previstas no artigo 36 as regras para prescrição médica.

Entretanto, não se aplica apenas ao medicamento controlado, mas qualquer espécie de medicamento deveria ser utilizado conforme prévia prescrição do médico que o acompanha, a fim de garantir o uso racional dos medicamentos e prevenir danos à vida e à saúde, em razão do seu consumo inadequado ou excessivo.

Compete ao profissional de saúde indicar o medicamento adequado ao tratamento da doença correspondente, prescrevendo a quantidade, o período de tempo entre uma utilização e outra, a forma de armazenamento e o período pelo qual o produto deve ser utilizado.

Portanto, a utilização em desacordo com a prescrição médica, ou seja, medicamento diverso, dosagem diversa, armazenamento inadequado, não correspondem a defeitos do produto. Os danos, nesse caso, também não estão sujeitos à reparação ou indenização, embora se devam considerar as possíveis lesões decorrentes das inobservâncias médicas, razão pela qual é imprescindível a indicação de todas as informações necessárias no receituário, a fim de assegurar que as informações foram adequadamente transmitidas ao paciente.

Outra questão relevante é a responsabilidade civil do médico na utilização dos medicamentos a título *off label*, ou seja, para finalidade terapêutica, dosagem ou pessoa diversa da prevista na bula.

Nesse caso, o risco é exclusivo do médico. Entretanto, é imprescindível que o paciente tenha a consciência e concorde de forma livre e esclarecida sobre a utilização *off label* do medicamento.

Isso porque consta expressamente no Código de Ética: “É vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida” (artigo 46). Portanto, é imprescindível informar de forma clara e precisa o paciente em relação a todo o tratamento, no qual se incluem os medicamentos de que fará uso, tanto em relação às reações adversas previsíveis, como em relação ao desconhecimento das reações para a hipótese do caso concreto.

Sendo o médico detentor da técnica e do conhecimento, deve informar o paciente em relação à inexistência de conhecimento científico sobre os efeitos farmacológicos, quando se tratar de medicamento utilizado *off label*. Essa informação será importantíssima para permitir o consentimento consciente após os devidos esclarecimentos.

No entanto, o consentimento livre e esclarecido do paciente não é causa de exclusão da responsabilidade do médico pela utilização *off label*, que necessitará ser avaliada no caso concreto, conforme as peculiaridades individuais da situação.

Do mesmo modo, a Resolução n. 1627/2001 do Conselho Federal de Medicina prevê: “O Conselho Federal de Medicina fica incumbido de definir, por meio de resolução normativa devidamente fundamentada, os procedimentos médicos experimentais, os aceitos e os vedados para utilização pelos profissionais médicos” (artigo 4º).

Nesse sentido, é necessário distinguir medicamento a título experimental do uso *off label*. Ele corresponde à utilização de um medicamento que já passou pelos estudos clínicos necessários e teve autorizada a sua utilização para um determinado fim terapêutico, dosagem e pessoas indicadas, segundo pesquisas já realizadas. No entanto, quando falamos em uso de medicamento a título experimental, estamos nos referindo a uma substância ativa ou associações de substâncias que ainda estão em uma das fases da pesquisa clínica, ou seja, ainda não foram finalizadas as pesquisas nem autorizada a sua comercialização.

Em Portugal existe uma regulamentação para permitir a utilização dos medicamentos em fase experimental, mas no Brasil isso depende do Conselho Federal de Medicina, haja vista a inexistência de regramento específico que autorize a utilização por pacientes que não estejam participando dos ensaios clínicos.

Desse modo, qualquer utilização pelo paciente, em virtude de prescrição médica, fará com que o médico prescritor seja responsabilizado por possíveis danos causados pelo uso experimental e não autorizado dos medicamentos.

Por fim, conforme disposição do artigo 12º da Lei n. 6.360 de 1976 da Legislação Sanitária Federal, não se admite a prescrição de medicamento não registrado na ANVISA. Nesse caso, teremos a responsabilidade do médico que prescrever medicamentos não registrados para um paciente.

Além disso, é absolutamente vedado ao médico causar danos ao paciente em decorrência de imperícia, imprudência ou negligência (artigo 29). Para tanto, na qualidade de prescritor dos medicamentos, deve estar em constante atualização, especialmente para as informações da Anvisa, quanto ao alerta ou reações de um medicamento.

Isso porque, em recente nota, a Gerência da Farmacovigilância alertou os médicos e demais profissionais da saúde em relação ao “risco de defeitos de fechamento orofaciais, principalmente casos de fenda palatina, identificados em filhos de mulheres expostas durante o primeiro trimestre de gravidez ao tratamento com a *ondansetrona*”. Nesse caso, a falta de acompanhamento das informações da farmacovigilância poderá causar danos aos pacientes e a

inevitável responsabilidade do médico pelos danos causados pelo medicamento no organismo do paciente, em virtude da conduta negligente do profissional.

Infelizmente, os medicamentos com alerta não ficam restritos para venda nas farmácias e drogarias, de modo a permitir a utilização na hipótese de desconhecimento de novas reações ou alertas até uma efetiva retirada do mercado.

Por conseguinte, faz-se oportuno lembrar que o Código de Ética Médica estabelece princípios fundamentais, especialmente ligados à autonomia e à liberdade terapêutica do médico. Nesse contexto, necessário destacar: “ O médico não pode, em qualquer circunstância ou sob qualquer pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, devendo evitar que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e correção do seu trabalho”.

Dentre essas imposições, podemos citar a interferência de laboratórios ou indústrias farmacêuticas, direção de clínicas ou hospitais, seja através da bonificação pelo número de medicamentos vendidos ou imposição para cumprimento de protocolos, mesmo em desacordo com o conhecimento do profissional.

O Código de Ética estabelece a liberdade terapêutica como um direito indissociável ao exercício da medicina e veda qualquer interferência, especialmente das clínicas, hospitais ou planos de saúde.

Dessa forma, compete exclusivamente ao médico responsável pelo paciente determinar quais os medicamentos serão utilizados ou exames necessários, pois ele também é um fator de imposição, especialmente quando estamos nos referindo ao plano de saúde, tendo em vista os custos envolvidos.

No entanto, danos decorrentes da sujeição à imposição de terceiros, recairá sobre o médico, pelo fato de ser o responsável direto pelas condutas adotadas com o paciente. Motivo pelo qual não deve permitir, em hipótese alguma, essas imposições; deve ainda comunicar formalmente a direção do hospital ou clínica, e diretamente no Conselho Federal de Medicina, a fim de obstar tais comportamentos.

Por conseguinte, poderá ocorrer uma situação em que o médico prescreva um medicamento para um paciente alérgico. Nesse caso, é importante salientar que os médicos que realizam no primeiro atendimento a solicitação ao paciente de que preencha as suas informações de saúde, dentre elas a indicação quanto à existência de alguma alergia e o paciente permaneceu silente, até mesmo por desconhecer a existência de alguma alergia, não há como se falar na responsabilidade civil do médico por violação na condução do seu paciente.

Entretanto, uma situação em que o paciente tenha informado ao profissional a existência de uma alergia, ou ainda tratar-se de paciente diabético, mas o médico tenha indicado

a utilização de medicamento, sem observar a informação de que o produto continha açúcar e, em virtude disso, a paciente vier a ficar em coma, torna-se evidente a responsabilidade do médico, sem qualquer relação com um possível defeito a ser imputado ao medicamento.

Independentemente disso, é necessário analisar, igualmente, o momento após prescrição, ou seja, o dever médico quanto ao acompanhamento do tratamento do paciente, seja no seu domicílio ou mesmo no hospital, a fim de verificar a eficácia do medicamento no organismo do paciente e as possíveis reações adversas, sejam previsíveis ou não, considerando a peculiaridade de cada organismo.

Nesse caso, o paciente poderá apresentar reações adversas previstas e, mesmo assim, necessitar de atendimento com urgência, como ocorre para as hipóteses de aplicação da penicilina. Isso porque, a despeito da nocividade conhecida do medicamento, ele proporciona inúmeros benefícios. Em outras palavras, na ponderação entre benefícios e riscos do medicamento, os seus benefícios superam os riscos.

No entanto, no âmbito dos riscos, o uso desse hipotético medicamento em um paciente alérgico pode ser fatal ou causar dano irreversível. Mesmo diante do pleno conhecimento científico e médico de todos os riscos envolvidos na manutenção do medicamento, a penicilina é administrada no Brasil sem a realização prévia de um teste para verificação de possível presença de alergia.

Dessa forma, na hipótese de reações adversas previsíveis e conhecidas da penicilina ministrada em paciente alérgico, que desconhecia esta situação, sem que tenha sido realizado teste prévio de alergia, configura-se hipótese de responsabilidade civil médica por negligência, haja vista a omissão em realizar o teste para assegurar a eficácia do medicamento, sem a incidência de qualquer risco à vida ou à saúde do paciente.

Por fim, outra questão que se coloca é a responsabilidade do médico em relação à prescrição do medicamento genérico, similar ou referência. A Lei n. 9.787 estabelece: “Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessário, as restrições à intercambialidade” (artigo 6.1, parágrafo (b)).

Como se verifica, o médico está autorizado a prescrever o nome comercial (referência) ou o genérico; nada é mencionando sobre o similar. Entretanto, será imprescindível informar ao paciente quanto à possibilidade ou não de intercambialidade, sob pena de responder pela ineficácia do tratamento, pela falha ou pela inexistência de informação.

A regra é a mesma para as hipóteses de interações medicamentosas, uma das causas de danos aos pacientes. Portanto, teremos reações adversas previsíveis em virtude da interação

medicamentosa não advertida pelo médico prescritor, razão pela qual poderá ser responsabilizado pelos danos decorrentes da interação medicamentosa prescrita ou da interação medicamentosa não advertida em relação ao uso concomitante com outros medicamentos.

Por fim, o artigo 81 do Código de Ética Médica estabelece que é proibido

alterar a prescrição ou tratamento de paciente, determinado por outro médico, mesmo quando investido em função de chefia ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível conveniência para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável.

Desse modo, qualquer alteração quanto à terapêutica prescrita pelo médico responsável violará o disposto no artigo 81 do Código de Ética Médica, salvo indiscutível urgência ou necessidade. Para tanto, será responsabilizado pelos atos praticados, não apenas no âmbito administrativo, mas também pelos danos causados ao paciente em violação à prescrição do médico responsável.

8 PROPOSIÇÃO LEGISLATIVA PARA REGULAMENTAÇÃO DA PRESCRIÇÃO *OFF LABEL* DE MEDICAMENTOS

Como exposto anteriormente, o século XXI está sendo marcado pelo princípio da segurança, de maneira que a solidariedade que fundamentou todos os entendimentos agora começa a sustentar o princípio da precaução, o qual será o fundamento primordial para a regulamentação do direito do medicamento, especialmente no que se refere ao uso *off label*, como forma preventiva a ocorrência de novos danos e que se propõe ao final.

Portanto, considerando os princípios aplicáveis ao direito do medicamento, conjugada à exposição detalhada quanto à fundamentação para a indicação desta apresentação legislativa, vejamos:

Artigo 1º. Considera-se para efeitos legais como *off label* a prescrição e utilização de medicamentos

- I. fora dos parâmetros previstos na bula ou no rótulo
- II. para finalidade terapêutica diversa da pesquisada ou estudada;
- III. em dosagem ou periodicidade diversa da recomendada;
- IV. para faixa etária diferente da expressamente indicada no produto;
- V. por via de administração diversa;
- VI. por forma farmacêutica diferente;

Artigo 2º. O uso *off label* é permitido nos termos da lei, desde que prescrito exclusivamente por um profissional médico.

Parágrafo único: É absolutamente vedado ao farmacêutico realizar prescrição de medicamento *off label*.

Artigo 3º. São requisitos impostos para a prescrição de medicamento *off label* pelo médico:

- I. Prescrição exclusiva por médico, com experiência comprovada de no mínimo 05 anos;
- II. Obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente para o uso de medicamento *off label*;

Artigo 4º. É dever do médico quando realizar prescrição de medicamentos *off label*:

- I. Ser prudente e realizar a prescrição *off label* apenas em situações excepcionais;
- II. Subscrever de forma clara e precisa no prontuário do paciente a prescrição do

medicamento e a existência do consentimento por escrito.

III. Acompanhar o paciente durante todo o tratamento com o medicamento.

Artigo 5º. Para a prescrição de medicamento *off label* o médico deve observar:

- I. A existência de benefícios ao paciente, os quais deverão ser superiores aos riscos;
- II. Observar sempre os princípios da segurança da prescrição, da precaução, do dever de informação, do consentimento ao uso de medicamento *off label* e da utilidade ao paciente.

Artigo 6º. O médico deve obrigatoriamente obter o consentimento do paciente para uso do medicamento *off label*, salvo urgência ou iminente risco de morte, devendo constar no termo escrito que conste de forma clara e específica:

- I. Tratar-se de prescrição *off label*;
- II. Qual a modalidade de *off label*, consoante artigo 1;
- III. A informação sobre a existência ou não de estudos científicos que permitam a prescrição e utilização *off label*;
- IV. A informação quanto a inexistência de autorização dos órgãos reguladores para a modalidade de prescrição *off label* do caso concreto;
- V. A informação quanto ao desconhecimento dos possíveis efeitos e riscos;
- VI. Fundamentos para a indicação do medicamento *off label* ao caso concreto;
- VII. A declaração de plena ciência e concordância do paciente ou representante legal para o uso *off label*;
- VIII. A declaração do paciente quanto a inexistência de outras dúvidas para a utilização do (s) medicamento (s);

Parágrafo único: O consentimento livre e esclarecido ao uso de medicamento *off label* deve ser realizado em três vias de igual teor, sendo uma destinada ao paciente, uma ao médico e outra destinada a acompanhar obrigatoriamente a prescrição médica, que será retida pela farmácia, drogaria, hospital ou demais autorizados a dispensação do medicamento.

Artigo 7º. o médico é integralmente e exclusivamente responsável pela prescrição do medicamento *off label*.

§ 1º: em situações excepcionais poderá o médico prescrever utilização de medicamento *off label*, isento de responsabilidade civil, salvo danos decorrentes de erro grave ou imperícia, efetivamente comprovados pela parte que alegar.

§ 2º: Entende-se por situações excepcionais, fatos atípicos e anormais, sem a existência de medicamentos registrados no Brasil ou pesquisados para a permitir o tratamento do paciente;

Artigo 8º. O uso *off label* configura uso irracional, quando prescrito sem qualquer parâmetro que não demonstre ao menos uma utilidade ao paciente.

Artigo 9º. É vedada a prescrição de medicamento sem registro na Anvisa.

9 CONCLUSÃO

Nossa pesquisa foi concluída após uma longa investigação, não só no direito brasileiro, mas também no direito comparado. Redigimos nosso texto respeitando a sequência lógica dos institutos e utilizando linguagem didática.

Desenvolvemos nossa tese após minucioso estudo sobre as questões legais que envolvem o medicamento e também a responsabilidade civil dele decorrente, haja vista a constatação de inexistência de trabalhos ou de livro específico sobre o tema no Brasil, principalmente sobre o direito do medicamento, mesmo diante da imensa relevância da discussão proposta.

No início pretendíamos analisar apenas a responsabilidade civil incidente sobre os fatos relacionados ao medicamento. No entanto, ao longo das pesquisas constatou-se a necessidade de desenvolver o estudo sobre o direito do medicamento, considerando a inexistência de regramento específico, embora as inúmeras questões que decorrem do medicamento no âmbito jurídico.

Para tanto, foi imprescindível tratarmos primeiramente do direito do medicamento, explicando tratar-se de uma nova e autônoma disciplina no direito, a qual possui principiologia própria e, embora as esparsas leis, não possui um regramento único.

No entanto, considerando uma diversidade de temas que envolvem o direito do medicamento, analisamos algumas das principais questões, das quais podemos citar alguns princípios específicos e importantes, bem como a indicação de alguns regramentos aplicáveis, a competência referente a fiscalização e comercialização dos medicamentos, além das questões relacionadas a publicidade, patente, prescrição *off label* e uso experimental.

Adentramos ao conceito de medicamento, suas espécies, medidas de segurança, entre outros, a fim de compreendermos questões específicas do âmbito farmacêutico para, só então, possibilitar a análise dos demais institutos analisados.

Ao desenvolvermos nosso estudo, constatamos que medicamento não se confunde com fármaco, uma vez que este corresponde à “substância química que é o princípio ativo do medicamento” e o medicamento o “produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Foram analisadas as questões pertinentes à administração dos medicamentos, considerando as inúmeras peculiaridades e as possibilidades de danos no momento da administração, que em nada se confunde com um defeito.

No âmbito farmacêutico, constatou-se que uma das principais causas de danos por

medicamentos decorre dos seus efeitos adversos. Dessa maneira, a ANVISA qualifica os *efeitos* adversos como qualquer ocorrência médica desfavorável ao paciente, dentre os quais se inclui a reação adversa ao medicamento, o desvio de qualidade, o uso não aprovado do fármaco, as interações medicamentosas, a ineficácia total ou parcial da terapêutica, a intoxicação, o uso abusivo dos fármacos ou os erros na medicação.

Durante o transcorrer da análise dos efeitos adversos, explicamos que estes correspondem as consequências previsíveis ou não do uso dos medicamentos, razão pela qual não é possível incluir o uso não aprovado do fármaco, as interações medicamentosas ou erros de medicação como efeitos, mas apenas como causa de possíveis efeitos.

Inobstante, demonstramos que a *reação* adversa não se confunde com o *efeito* adverso, uma vez que este corresponde à espécie daquela, que se configura por meio de uma resposta prejudicial ou indesejável e não intencional a um medicamento, a qual ocorre nas doses usualmente empregadas em seres humanos para a profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas.

Ficou demonstrado que a reação adversa pode ser usada como sinônimo de efeito colateral, para os efeitos previsíveis e esperados ou como defeito a um produto, para a hipótese de efeitos não previsíveis e inesperados.

Por conseguinte, ficou demonstrado o direito é uma criação do homem que, através do seu desenvolvimento histórico e cultural, instituiu normas para permitir uma convivência harmônica e pacífica na sociedade, de modo a propiciar a solução dos conflitos. A responsabilidade civil, por sua vez, é o caminho encontrado para restabelecer o equilíbrio econômico-jurídico alterado pelo dano.

Contudo, a exigência da culpa para a reparação dos danos integrou por um longo período muitas legislações. Nesse contexto, após a Primeira Guerra Mundial, com a modernização das máquinas e o avanço da tecnologia, muitos acidentes começaram a ocorrer, não apenas com trabalhadores, mas também nas estradas de ferro.

Tais acontecimentos exigiram dos juristas uma solução que permitisse responsabilizar danos irreparáveis até então, pela impossibilidade de se comprovar a culpa. Assim, surgiu a teoria do risco, como fonte de reparação dos danos causados, ao lado da antiga teoria da culpa.

A teoria do risco tinha por finalidade permitir, por equidade, a reparação dos danos causados independentemente da existência de culpa, mas pela simples situação de risco criado com a atividade exercida.

Essa teoria começou a ser disciplinada no ordenamento brasileiro por meio do Código

de Defesa do Consumidor, em 1990, fruto da Constituição Federal de 1988. Dessa forma, a regra geral nas relações de consumo passou a ser a responsabilidade objetiva dos fornecedores de produtos e serviços, razão pela qual passaram a responder pelos danos causados independentemente da culpa.

Por conseguinte, as comprovações do dano, da conduta e do nexo causal tornaram-se suficientes para o fornecedor ser compelido a reparar os danos causados. Assim, tornou-se desnecessário demonstrar a atuação culposa nas relações consumeristas, em vista da regra geral.

Contudo, estabeleceu-se como exceção à regra disposta na Lei n. 8.078/1990, a responsabilidade subjetiva dos profissionais liberais, em consonância com a regra geral do Código Civil.

Segundo Agostinho Alvim, o fundamento da teoria objetiva consiste em eliminar a culpa como requisito do dano indenizável, ou seja, em admitir a responsabilidade sem culpa, porque cada um deve responder pelo risco de seus atos.

O autor argumenta que a teoria do risco não se situa no campo do “proveito”, ou seja, não é porque alguém obteve uma vantagem com a atividade exercida que deverá reparar possíveis danos. Entende, por fim, que todos são beneficiados com a atividade exercida e o risco é, portanto, indissociável dessa relação. Para tanto, a responsabilidade na teoria do risco se sustenta pelo simples fato de que todos são responsáveis pelos riscos causados por suas condutas, estejam elas revestidas ou não de culpa.

A responsabilidade objetiva corresponde a um dever jurídico secundário, que pode decorrer da violação das hipóteses legais ou do exercício de uma atividade que resulte em risco de lesão aos direitos de terceiros.

O avanço da tecnologia ocorrido após a Revolução Industrial, entre 1840 e 1870, foi determinante para introduzir um novo direito e uma nova mentalidade na sociedade.

Diante dessas mudanças sociais, ocorreram alterações no sistema de produção que causaram desequilíbrio com a proliferação de epidemias. O fato exigiu o direcionamento do avanço tecnológico para o desenvolvimento da ciência, transformando assim, a medicina e a indústria farmacêutica.

Com o aprimoramento da ciência e da tecnologia, novos medicamentos, equipamentos e tratamentos variados foram criados, possibilitando a cura de algumas doenças. Entretanto, ao lado de todos os benefícios alcançados com a modernidade, vieram também os riscos de lesões à vida e à saúde dos pacientes.

Com tantas mudanças, sentiu-se uma necessidade universal de regulamentar os

medicamentos e a responsabilidade civil, decorrente de defeitos nesses produtos, especialmente após as consequências irreparáveis produzidas pelo Cotergan-Talidomida, entre 1958 e 1962.

Em 25 de julho de 1989, foi elaborada pela Comunidade Econômica Europeia (CEE) a Diretiva 85/374, com a finalidade de regulamentar a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos visando proteger os consumidores. No entanto, cada Estado membro deveria adaptar a Diretiva aos seus respectivos ordenamentos além de tratar das matérias não abordadas, ou seja, aplicação aos produtos agrícolas e possibilidade de aplicação para a responsabilidade civil, em se tratando de risco do desenvolvimento, e o limite máximo de ressarcimento para os consumidores de produtos defeituosos.

O Brasil, acompanhando os regramentos europeus, estabeleceu que a responsabilidade do fabricante de medicamento é objetiva na hipótese de danos aos usuários por defeitos nos produtos. Entretanto, a Espanha foi além, pois considera a responsabilidade do produtor como objetiva absoluta, uma vez que subsistirá mesmo que não seja possível a detecção do defeito.

A Diretiva 83/374 estabelece a responsabilidade solidária na hipótese de danos por defeitos, conforme se verifica no artigo 5º: “Se, nos termos da presente directiva, várias pessoas forem responsáveis pelo mesmo dano, a sua responsabilidade é solidária, sem prejuízo das disposições de direito nacional relativas ao direito de recurso”.

No Brasil, também há a responsabilidade solidária entre todos os responsáveis pelos danos. No entanto a responsabilidade do comerciante ou importador é subsidiária nos termos do artigo 13 do Código de Defesa do Consumidor, ou seja, apenas na hipótese de não identificação do fabricante ou importador, ou do produto fornecido não conter identificação clara do seu fabricante ou importador, ou ainda, ficar demonstrado que ele não conservou adequadamente os produtos, admitir-se-á a responsabilidade dos demais participantes.

Para identificarmos o regime da responsabilidade civil aplicável na hipótese de lesões à vida ou à saúde causadas por medicamentos, foi imprescindível distinguirmos dois momentos, ou seja, antes da colocação do medicamento no mercado de consumo e após a sua inserção.

O momento que antecede a circulação dos produtos farmacêuticos no mercado de consumo é denominado fase dos ensaios clínicos, cuja finalidade é descobrir um novo medicamento mais eficaz, com maior segurança e preço menor em relação aos já disponíveis à venda.

O processo para estudo e desenvolvimento de um novo medicamento inicia-se por

meio do protocolo registrado junto à Comissão de Ética e Pesquisa. Finalizado o processo, com autorização para as pesquisas científicas, o ensaio clínico, ou seja, qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente envolva o ser humano direta ou indiretamente, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, terá início por intermédio de uma fase denominada pré-clínica, realizada em laboratório e com investigação em animais.

Os ensaios clínicos investigam os efeitos, o modo de absorção dos componentes químicos em cada ser humano, visando assegurar a tão almejada segurança e eficácia dos medicamentos.

O momento seguinte denomina-se “fase zero”, que também ocorre nos laboratórios e almeja identificar os componentes químicos que serão testados em seres humanos.

Na sequência, inicia-se a “fase I”, que tem por finalidade realizar os testes em pequenos grupos de pessoas saudáveis, exceto se as substâncias forem consideradas tóxicas para eles. Isso exige que o teste seja realizado em pessoas acometidas de câncer ou portadoras da síndrome imunodeficiência adquirida.

A “fase II”, também denominada de ensaios terapêuticos piloto, corresponde aos testes realizados com um grupo seletivo de pessoas doentes, com a finalidade de avaliar a eficácia e a segurança do novo produto. Já a “fase III” permitirá que o medicamento seja utilizado em um número maior de pessoas a fim de comparar os resultados com os produtos já existentes, sempre buscando maior eficácia, maior segurança e menor custo aos usuários.

A última fase (“IV”), denominada farmacovigilância, corresponde ao momento em que o medicamento já foi aprovado e registrado pela ANVISA, estando autorizada a sua inserção no mercado, mas mediante acompanhamento e total controle dos órgãos responsáveis.

Feitas as considerações iniciais acerca da finalidade e dos momentos em que os ensaios clínicos acontecem, é possível esclarecer que o medicamento que apresente vício ou defeito que seja a causa direta de um dano aos participantes dos ensaios clínicos até a “fase III”, ou seja, sem a introdução do produto no mercado de consumo, terá por regramento incidente aquele previsto no Código Civil, tendo em vista a ausência de relação de consumo até esta fase.

Como exposto, até a “fase III” existe uma atividade de mera pesquisa científica, sem a inserção de qualquer produto no mercado de consumo, inclusive sem cobrança de qualquer valor em moeda corrente ou contraprestação pela utilização do medicamento teste. Ou seja, não há benefício ou venda de qualquer natureza.

Portanto, sem a figura do fornecedor de produto farmacêutico e do consumidor na relação jurídica formada nos ensaios clínicos até a terceira fase, especialmente pela

participação voluntária e consciente dos usuários dos medicamentos, torna-se difícil admitir a incidência do Código de Defesa do Consumidor.

Contudo, é necessário ponderar que os participantes assinam um contrato de adesão para permitir os testes com o medicamento em análise além do consentimento livre e esclarecido, com advertência dos riscos adversos conhecidos e desconhecidos, em relação aos quais ficam sujeitos. No entanto, isso não é suficiente para permitir a incidência do Código de Defesa do Consumidor.

Considerando o disposto no artigo 927, parágrafo único do Código Civil: “Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”. Assim, há responsabilidade civil objetiva dos que realizam os ensaios clínicos, ainda que conste qualquer cláusula de isenção de responsabilidade, a qual será afastada, tendo em vista contrariar o sistema civil.

Na hipótese do ajuizamento de uma ação visando reparar danos decorrentes dos medicamentos utilizados no período dos ensaios clínicos, será diretamente responsável o patrocinador, ou seja, aquele que custeia e administra toda a pesquisa científica com a finalidade de exploração futura com exclusividade.

Com relação ao ônus da prova, uma vez aplicada a fase dos ensaios clínicos, é necessário esclarecer a inexistência de previsão expressa (como existe na Lei n. 8.078/1990 para possibilitar a inversão do ônus. No entanto, com a entrada em vigor da Lei n. 13.105/2015, admite-se a distribuição da carga dinâmica da prova nos termos do artigo 373, § 1º do Código de Processo Civil, propiciando tanto à parte vulnerável quanto à prova, os mesmos benefícios.

Por conseguinte, na “fase IV” dos ensaios, há a aprovação e o registro na ANVISA para circulação do medicamento nas farmácias e drogarias do Brasil, embora permaneça sob o acompanhamento e a atenção dos órgãos competentes. Nesta hipótese, considerando a efetiva disponibilização do medicamento novo para o consumidor, as possíveis lesões resultantes desses medicamentos serão reparadas por meio da aplicação da responsabilidade objetiva, prevista no Código de Defesa do Consumidor.

Com efeito, medicamentos são drogas e, como tal, fontes de risco e de danos, muitas vezes irreparáveis, pela sua própria essência. O avanço das pesquisas na área da biologia molecular tem viabilizado o desenvolvimento de medicamentos cada vez mais potentes. No entanto, ao lado de todo o avanço há os riscos inerentes. Dessa forma, é fundamental compreendermos os vícios ou defeitos que possam incidir sobre esses produtos, pois podem causar danos irreparáveis, como ocorreu no caso do *Contergan-Talidomida*, um marco para o

direito dos medicamentos.

Outra finalidade da nossa pesquisa é desmistificar o direito do medicamento, o vício e o defeito dos medicamentos, especialmente para analisar quem é o responsável pelos possíveis danos por eles causados e quando se admite a exclusão desta responsabilidade.

Nessa nova fase, demonstramos a necessidade de se distinguir o vício do defeito, tendo em vista o disposto na Lei n. 8.078/1990. O vício do produto é tratado no artigo 18 da Lei e corresponde à falha na sua quantidade ou qualidade, tornando-o inapropriado ao uso ou diminuindo o seu valor. No vício, há um descompasso entre o produto ou serviço oferecido e as legítimas expectativas do consumidor, em relação à quantidade ou qualidade, ocasionando uma desvalorização econômica ou a redução da utilidade da coisa. Segundo o Ministro Luis Felipe Salomão, o vício “torna o produto inadequado, para os fins a que se destina”.

Como regra, os danos produzidos por vícios correspondem às lesões patrimoniais, mas poderão ocorrer danos extrapatrimoniais (danos morais), segundo o entendimento do Superior Tribunal de Justiça. No entanto, segundo a doutrina italiana, há também os danos biológicos e existenciais.

Tratando-se de vício, embora haja a responsabilidade objetiva do produtor do medicamento, o comerciante responderá de forma solidária com o fabricante, conforme estabelece o artigo 18 do Código do Consumidor: “Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade [...]”, e o entendimento do Superior Tribunal de Justiça. Entretanto, uma vez demonstrado o rompimento do nexo causal em relação ao comerciante, será possível atribuir responsabilidade exclusiva ao fornecedor.

O artigo 18, § 1º do Código de Defesa do Consumidor permite ao consumidor substituir o produto, restituir a quantia paga ou abater o preço, na hipótese de inadequação do produto em relação a sua quantidade ou qualidade. Independentemente das opções dispostas no Código de Defesa do Consumidor, admite-se pedido de perdas e danos na hipótese de comprovação do dano emergente ou do lucro cessante decorrentes do vício.

Configura vício um medicamento com quantidade inferior à descrita na embalagem, que não apresentar o princípio ativo indicado na bula ou incluir substância não descrita. Ou seja, uma inadequação que impeça o uso do produto ou reduza o seu efetivo valor.

Embora não corresponda a um vício ou a um defeito propriamente dito, a falsificação de medicamentos, o contrabando, ou ainda a ausência de registro na ANVISA cresceram de forma significativa no Brasil e no exterior, razão pela qual a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem informado quanto aos riscos desses produtos.

Tais medicamentos podem estar diluídos, podem não conter a substância ativa indicada, ou conter outras substâncias não informadas e desnecessárias ao produto. Em casos como esse, o medicamento não tratará a doença e poderá permitir o seu agravamento. Do mesmo modo, alterações na fórmula dos medicamentos podem ocasionar intoxicações, diante de possível existência de substância tóxica e, por isso, apresentar uma inadequação que configure um vício.

A diferença entre vício e defeito no tocante ao medicamento é muito tênue, pois qualquer inadequação em relação à quantidade ou qualidade também comprometerá a segurança e a eficácia do produto. Assim será possível cumular pedidos em relação ao vício e ao defeito de um medicamento, como também de qualquer outro produto que apresente ambas as irregularidades no mercado de consumo.

Os produtos inseridos no mercado de consumo trazem ínsitas a garantia de segurança e de adequação para o uso dos consumidores. Dessa maneira, o sistema de responsabilidade civil, previsto pelo Código de Defesa do Consumidor distingue-se em razão do valor jurídico violado. O defeito que causa lesão à vida ou à saúde decorre da violação do dever jurídico da segurança, imposto ao fornecedor, nos termos do regime de responsabilidade civil do Código de Defesa do Consumidor.

O defeito corresponde a um problema no produto, que gera risco em relação à segurança do consumidor pode ocasionar lesões pessoais, físicas ou morais, razão pela qual também é denominado acidente de consumo.

O fato do produto, conforme disposição expressa do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, inclui problemas envolvendo projeto, fabricação, construção, montagem, fórmula, manipulação, apresentação, acondicionamento e informações insuficientes ou inadequadas que afetem a segurança do produto.

Portanto, é possível nos deparar com defeitos decorrentes de projeção, produção, comercialização ou utilização. O momento de projeção é o de constituição da fórmula do produto, ou seja, um erro na formulação; um defeito de fabricação é ocasionado pela falta de atenção no momento de produção, quando do projeto inicial do produto, ou seja, como este deveria ser produzido. Nesse contexto, poderá ocorrer um defeito no lote inteiro, determinando a realização do *recall* ou de apenas um produto.

O defeito de comercialização está fora da alçada do fabricante, desde que informado em relação ao armazenamento do produto, configurando culpa exclusiva de terceiro. O defeito de utilização segue a mesma regra, mas em relação ao consumidor do produto.

O artigo 137 do Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de novembro conceitua

produto defeituoso: “[...]aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”.

O defeito é considerado no momento que o produto é colocado em circulação, com base no conhecimento técnico e científico da época. Assim a descoberta de novos medicamentos ou de novos benefícios à vida ou à saúde do homem após a circulação do produto, em virtude do avanço da ciência e da tecnologia, não configura defeito no produto a fim de incidir o dever do fabricante de reparar qualquer dano. É o que prevê o artigo 12, § 2º do Código de Defesa do Consumidor: “O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”.

Semelhante a tal disposição, encontramos no artigo 137. 3 do Real Decreto Legislativo 1/2007: “Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.

A possibilidade de um medicamento causar dano em virtude do risco que lhe é inerente ou de produzir reações adversas que dele se espera não o torna passível de ser considerado defeituoso. Assim como uma alergia produzida em paciente específico não configura defeito.

No entanto, corresponde a um defeito no medicamento a produção de reações adversas não previsíveis pelo laboratório fabricante ou pelo profissional da saúde que recomendou o produto.

O consumidor, ou seja, aquele que sofre diretamente as lesões à vida ou à saúde – e não necessariamente o adquirente do medicamento – poderá pleitear a reparação pelos danos causados em virtude de informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e pelos riscos dos medicamentos que lhe causem o dano, pois configura fato do produto, conforme artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor.

O dever de lealdade, imposto pelo princípio da boa-fé objetiva, está diretamente ligado ao dever de informação. Ele é fundamental na relação entre o fabricante de medicamento, o comerciante e o consumidor, com o intuito de propiciar a utilização do medicamento correto e de forma adequada, incluindo a forma de armazenamento do produto.

O produtor detém o conhecimento científico do medicamento, razão pela qual deve consignar na bula e no rótulo todas as informações necessárias, a fim de permitir a compreensão exata dos elementos mínimos para a utilização eficaz e segura do produto.

Os medicamentos possuem um risco de dano altíssimo, tendo em vista o perigo intrínseco na hipótese de utilização inadequada do produto. Portanto, é imposto ao fabricante

um dever de segurança, em relação ao qual decorre o dever de informar de maneira clara e precisa nos diferentes produtos, especificações sobre quantidade, qualidade, características, composição, tributos e preço.

A obrigação do fabricante de medicamentos, em relação à informação, deverá ser atendida com a especificação de todas as características intrínsecas do produto. Deve, portanto, conter todos os princípios ativos e associação de substâncias, forma e quantidade para a sua adequada utilização e armazenamento, além da advertência de riscos com o uso do produto e dados sobre o preço.

Os rótulos dos medicamentos devem apresentar as informações adequadas para a dispensação e uso além de indicar o adequado armazenamento e rastreamento, desde a fabricação até o consumo. Em algumas situações específicas será necessário indicar o risco de uso por pessoas diabéticas, celíacas ou alérgicas, dentre outras.

A bula do medicamento deve conter obrigatoriamente todas as informações para a utilização segura e correta, além de indicar todas as informações imprescindíveis para que o profissional da saúde possa explicar a forma de uso, os cuidados necessários e os possíveis riscos envolvidos.

Uma causa de danos gerados por medicamentos é o erro no armazenamento. Deve constar na bula e no rótulo a forma adequada para guardá-lo. Assim, é fundamental armazená-lo em sua embalagem original, verificando o prazo de validade.

No entanto, não configura violação ao dever de informação a ausência de dados quanto a possíveis efeitos adversos, desconhecidos pela técnica e ciência ao tempo da colocação do produto no mercado de consumo. Tais fatores são denominados risco do desenvolvimento.

O ordenamento brasileiro não regulamenta especificamente o risco do desenvolvimento, mas muitos juristas utilizam a cláusula geral prevista no artigo 931 do Código Civil para responsabilizar danos decorrentes desse risco, seguindo o entendimento adotado por vários ordenamentos europeus.

Por sua vez, ficou demonstrado que Portugal é um dos poucos países da União Europeia que possui um Estatuto do Medicamento, correspondente ao Decreto-Lei n. 176/2006, de 30 de agosto, cuja 15ª e última versão se deve ao Decreto-Lei n.112/2019, de 16 de agosto. A INFARMED é o órgão regulador.

A transposição da Diretiva 83/374 da CEE ocorreu por intermédio do Decreto-Lei n. 383/1989, de 06 de novembro, que por sua vez foi alterado pelo Decreto-Lei n. 131/2001 de 24 de abril, com a finalidade de tratar da responsabilidade civil por produtos defeituosos, cuja

responsabilidade é objetiva, com exclusão da responsabilidade na hipótese de risco do desenvolvimento.

A responsabilidade é aplicada para a hipótese de danos causados aos consumidores após a introdução do produto no mercado. Por sua vez, antes da colocação do produto no mercado, ou seja, na fase dos ensaios clínicos, a responsabilidade civil será regida pelas normas comuns.

A Espanha introduziu a Diretiva no seu Ordenamento através da Lei 22/1994, de 06 de julho (derrogada pelo Real Decreto Legislativo 01/2007, de 16 de novembro) e Portugal, por meio do Decreto-Lei 383/1989, de 06 de novembro. Ambos estabelecem a responsabilidade objetiva do fornecedor em relação aos danos produzidos por medicamentos defeituosos.

Portanto, inicialmente, concluímos da leitura das previsões espanholas em relação à responsabilidade civil por medicamentos defeituosos a existência do direito do consumidor de pleitear perdas e danos com fundamento nesta norma, frente a uma relação extracontratual objetiva e de postular reparação e/ou indenização por demais danos sofridos, inclusive o moral, mas com fundamento na relação contratual.

De maneira semelhante ao estabelecido na Diretiva, existe a previsão quanto à ineficácia de cláusula contratual restringindo ou eliminando a responsabilidade do produtor. No entanto, a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento é um tema muito discutido na Espanha, a despeito da manutenção da exclusão da responsabilidade.

A França foi um dos únicos países da União Europeia a aplicar a responsabilidade civil por meio da interpretação jurisprudencial do Código Civil, prevista no artigo 1.389, através do conceito de *faute*, seguindo a responsabilidade extracontratual, antes da Diretiva 85/374 da União Europeia.

O *Code de la Santé Publique* trata especificamente das questões sanitárias relacionadas ao medicamento a partir do artigo 5111. Entretanto, é a *Loi du 25 février 1991* que trata de forma específica sobre a responsabilidade civil do fabricante/produtor por defeitos nos produtos.

Essa pequena lei, composta de 16 artigos bem objetivos, foi inserida no *Code Civil* através da Portaria n. 2016-131, de 10 de fevereiro de 2016. Verifica-se, portanto, no Capítulo II do Código Civil Francês a responsabilidade civil pelos produtos defeituosos, em atenção à Diretiva 85/374 da União Europeia.

Nela é possível observar a previsão da responsabilidade objetiva dos fabricantes, mesmo que o produto tenha sido fabricado conforme as regras da arte ou dos padrões existentes

ou sujeito à autorização administrativa, nos termos do artigo 1245-9.45.

O ônus da prova é da pessoa lesada, cujo dever será comprovar o defeito, o dano e o nexo de causalidade, em até três anos, contados a partir da ciência do dano ou do responsável, visando à reparação dos danos causados, seguindo a Diretiva Europeia, em consonância com a maioria dos países que integram a União Europeia.

Na Itália existe a *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA), criada pelo artigo 48, parágrafo 2 do Decreto-Lei 269, de 30 de setembro de 2003, convertido com emendas pela Lei n. 326, de 24 de novembro de 2003.

No referido ordenamento, existe um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, o Decreto Legislativo 219, de 24 de abril de 2006, correspondente à aplicação da Diretiva 2001/83/CE.

De maneira semelhante ao ordenamento francês, a Itália construiu a responsabilidade do fabricante de medicamentos considerando a responsabilidade extracontratual, prevista no artigo 2.043 do Código Civil. Embora estivesse prevista a responsabilidade subjetiva, existia a presunção da culpa do produtor, que se eximiria da responsabilidade mediante a comprovação da culpa da vítima.

Entretanto, o Presidente da República, em 24 de maio de 1988, por meio do Decreto 224, transpôs a Diretiva 85/374 da CEE, razão pela qual passou a regulamentar no artigo 1º a responsabilidade objetiva dos fornecedores de produtos defeituosos. Em semelhança em relação aos demais ordenamentos analisados, exclui a responsabilidade civil para a hipótese de risco do desenvolvimento, prevê a responsabilidade solidária de todos os responsáveis e prevê a prescrição dos direitos em três anos.

Por fim, os defeitos nos medicamentos são classificados de acordo com sua gravidade e perigo em três classes diversas, conforme a regulamentação feita pela Agência Italiana de Medicamento (AIFA).

Quanto à Alemanha, a Diretiva Europeia 85/373 foi introduzida por meio da Lei de Responsabilidade pelo fato do produto – *Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*, de 15 de dezembro de 1989 (*Federal Law Gazette I*, p. 2198), alterada pela última vez através do Artigo 5 da Lei de 17 de julho de 2017 (*Federal Law Gazette I*, p. 2421).

No entanto, antes mesmo da transposição da Diretiva, já existia na Alemanha a Lei do Medicamento – *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (*Arzneimittelgesetz – AMG*), alterada em 12 de dezembro de 2005 (*Diário Federal I*, p.3394), alterada pela última vez pelo artigo 94 da Portaria de 19 de junho de 2020 (*Diário Federal I*, p. 1328).

Por sua vez, competem às autoridades reguladoras alemãs Instituto Federal de Drogas e Dispositivos Médicos (BfArM), Instituto Paul Ehrlich (PEI) e Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar (BVL/BMELV) controlar e fiscalizar os medicamentos na Alemanha.

A referida lei apresenta um verdadeiro regulamento do direito do medicamento, uma vez que aborda questões do direito farmacêutico, da produção até a sua comercialização, incluindo questões relativas aos ensaios clínicos até a responsabilidade por danos decorrentes dos medicamentos.

Apesar de todas as disposições previstas na lei do medicamento sobre a responsabilidade civil, foi por intermédio da cláusula geral da boa-fé, prevista no § 242 do BGB, que a Alemanha iniciou a aplicação da responsabilidade do produtor, antes mesmo da Diretiva Europeia 85/374.

Acompanhando o entendimento da Comunidade Europeia, a Alemanha estabelece através da *Arzneimittelgesetz – AMG*, que o empresário farmacêutico que colocar o produto no mercado será responsável objetivamente pelos danos causados em decorrência desse produto.

No mundo, todos os dias, inúmeras pessoas utilizam medicamentos para as mais variadas finalidades. Existem pessoas que os utilizam para amenizar desde uma simples dor de cabeça até o controle de doenças, como diabetes e pressão. Outras usam medicamentos com intuito de tratar determinadas enfermidades ou realizar exames mais complexos, como é o caso dos contrastes.

No entanto, o que muitos não analisam é o fato de que as mesmas substâncias que tratam, e até curam, podem trazer consequências nefastas quando utilizadas em quantidade incorreta, para finalidade indevida, armazenadas sem cautela (inobservando as orientações do fabricante), ou se manejadas de maneira equivocada.

Portanto, considerando que ao lado de todos os benefícios deparamo-nos com os novos riscos produzidos por medicamentos cada vez mais potentes, uma alternativa eficaz é aplicar os princípios da precaução e da prevenção. O princípio da precaução será aplicado para perigos imprevisíveis, e o princípio da prevenção, aos perigos previsíveis. Entretanto, fundamental é o equilíbrio para não ocorrer uma supervalorização do princípio da precaução e, com isso, limitar os benefícios da inovação de medicamentos.

O risco decorrente do desenvolvimento é desconhecido no momento que o produto é colocado em circulação – é imprevisível e inesperado. Muitas vezes, só será descoberto anos após a circulação do produto no mercado e do consumo pela sociedade.

Nesse caso, demonstramos que no Brasil inexistente regramento específico. O Código de Defesa do Consumidor é silente em relação à responsabilidade pelo risco do desenvolvimento, embora tenha como reflexo a Diretiva Europeia.

Desse modo, os que defendem a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento se fundamentam no artigo 931 do Código Civil, denominado cláusula geral do risco.

Dentre as várias pesquisas realizadas na jurisprudência brasileira, constatamos um desconhecimento geral sobre o tema. Tal desinformação é o motivo da improcedência de muitas ações judiciais, uma vez que são propostas indevidamente em face de médicos, hospitais ou planos de saúde. Em outras situações, sequer são ajuizadas pela dificuldade em relação à comprovação do pressuposto do nexo causal.

Por fim, novos questionamentos foram aguçados quando muitos passaram a discutir nas mídias e demais meios de comunicação sobre a utilização da hidroxicloroquina, substância destinada ao tratamento de malária e lúpus, dentre outras doenças bastante graves. O principal desses questionamentos refere-se aos possíveis efeitos colaterais esperados e previsíveis desses medicamentos. Um aspecto importante: esses medicamentos foram elaborados para um determinado fim, razão pela qual os efeitos esperados são para os quadros clínicos em relação aos quais foram desenvolvidos.

Nesse contexto, tratando-se de uma doença nova, cujos desdobramentos sequer os cientistas sabem afirmar, é possível a ocorrência de outros efeitos, inesperados e imprevisíveis, considerando o momento que o produto foi colocado no mercado.

Essas questões foram trazidas à pesquisa com a finalidade de verificarmos a responsabilidade civil no momento de urgência para a utilização de medicamentos a título *off label*. Nesse caso, demonstramos a necessidade de um tratamento específico em relação aos médicos neste momento de urgência e excepcionalidade, sob pena de reflexos ainda mais graves à sociedade.

Finalizamos o trabalho apresentando algumas proposições legislativas para o uso de medicamentos *off label*, seus limites e requisitos, haja vista a inexistência de regramento no país sobre o tema.

Posto isso, confirmamos ser imprescindível a regulamentação de medidas para o gerenciamento do risco decorrente de medicamentos, como forma de efetivar o princípio da precaução, visando proporcionar maior segurança à população e aos profissionais da saúde.

REFERÊNCIAS

- ABBAGNANO, Nicola. **Dicionário de filosofia**. Tradução da 1.ed. brasileira. (coord. e rev.) Alfredo Bosi. São Paulo: Martins Fontes, 2007.
- AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. **Responsabilidade civil do médico**. Disponível em: <http://www.stj.jus.br>. Acesso em: 31 jan. 2014.
- AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. São Paulo, **Revista dos Tribunais** n. 718.
- ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas conseqüências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1949.
- ALVIM, Arruda; ALVIM, Thereza; ALVIM, Eduardo Arruda; MARINS, James. **Código do Consumidor comentado**. 2. ed. São Paulo: RT, 1995.
- ALVIM, Arruda; ALVIM, Thereza; CLÁPIS, Alexandre Laizo. **Comentários ao Código Civil brasileiro**. v. III. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- ALVIM, Arruda; ALVIM, Thereza (coord.). **Comentários ao Código Civil brasileiro**. Dos atos unilaterais, Dos títulos de crédito, Da responsabilidade civil, Das preferências e privilégios creditórios. v. VIII. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- ANVISA. **Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos**. 26 out. 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Consolidado_fitoterapicos_2018.pdf/a2f53581-43e5-47bb-8731-99d739114e10. Acesso em: 16 jul. 2020.
- BARBOSA, Ana Mafalda Neves de Miranda. **Lições de responsabilidade civil**. Parede-Portugal: Principia, 2017.
- BAÚ, Marilise Kostelnaki. **O contrato de assistência médica e a responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.
- BDINE JUNIOR, Hamid Charaf. **Responsabilidade civil na área da saúde: responsabilidade pelo diagnóstico**. São Paulo: Saraiva, 2007.
- BECK, Ulrich. **Sociedade de risco** – rumo à modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento. 3. ed. Rio de Janeiro: 34, 2019.
- BENAVENTE, Luis Felipe Munoz. **La responsabilidad del proveedor en la directiva 85/374/CCE, de 25 de julio de 1985 y el real decreto legislativo 1/2007**. Departamento de Derecho Civil, Facultad de Derecho Uned, 2015. Disponível em: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/tesisuned:Derecho-Fmunoz/MUNOZ_BENAVENTE_LuisFelipe_Tesis.pdf. Acesso em: 16 jul. 2020.
- BERGSTEIN, Gilberto. **A informação na relação médico-paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013.

BETTI, Emilio. **Teoria generale delle obbligazioni**. Milano: Giuffrè, 1953. Tradução de Francisco José Galvão Bueno. v. 1. Campinas: Bookseller, 2006.

BEVILÁQUA, Clóvis. **Direito das obrigações**. Officina Dois Mundos, 1896.

BITTAR, Carlos Alberto. **Reparação civil por danos morais**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

BRASIL. **Código de Ética Médica**. Resolução n. 2217 do Conselho Federal de Medicina, de 27 set. 2018.

BRASIL. **Código de Ética do Estudante de Medicina**. Elaborado pelo Conselho Federal de Medicina. Brasília, 2018.

BRASIL. **Código de Ética e Processo Ético Farmacêutico e Normas Complementares**. Resolução CFF n. 596, de 21 de fevereiro de 2014. São Paulo: Edipro, 2018.

BRASIL. Recurso Especial n. 908.359 – SC (2006/0256989-8). Rel. Min. Nancy Andrighi.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Recurso Cível 71003210648 RS, 2ª Turma Recursal Cível, Rel. Fernanda Carravetta Vilande, j. 20-07-2011, DJ 22-07-2011. Disponível em: <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/20119514/recurso-civel-71003210648-rs>. Acesso em: 12 jun. 2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. 100240898302020011 MG 1.0024.08.983020-2/001(1), Rel. Hilda Teixeira da Costa, j. 25-11-2009, Public 27-01-2010. Disponível em: <http://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/7106808/100240898302020011-mg-1002408983020-2-001-1>. Acesso em: 10 jul. 2013.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1657075, 2ª Turma, Rel. Francisco Falcão, j. 14-08-2018, DJe. 20-08-2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Resp. 1104665/RS, 4ª Turma, Rel. Min. Massami Uyeda, DJe 04-08-2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1540580/DF, 4ª Turma, Rel. Min. Lázaro Guimarães, j. 02-08-2018, DJe 04-09-2018.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação cível n.0089848-24.2002.8.26.0100, Rel. Cláudio Godoy, j. 13-05-2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Ap. 0012917-51.2009.8.26.0482, Rel. Des. Paulo Eduardo Razuk, j. 14-2-2012.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Ap. 0006174-51.2009.8.26.0441, Rel. Des. Aliende Ribeiro, j. 21-8-2012.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1104665/RS. 4ª Turma, Rel. Min. Massami Uyeda, DJe 04-08-2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1540580/DF, 4ª Turma, Rel. Min. Lázaro Guimarães, j. 02-08-2018, DJe 04-09-2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Apelação Cível 199351010016846 RJ 1993.51.01.001684-6, Public 09-02-2010.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. 105180100266990011 MG 1.0518.01.002669-9/001(1), Rel. Geraldo Augusto, j. 13-12-2005, Public 27-01-2006. Disponível em: <http://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/5864080/105180100266990011-mg-1051801002669-9-001-1>. Acesso em: 16 fev. 2020.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível n. 70052376779, 9ª Câmara Cível, Rel. Tasso Caubi Soares Delabary, j. 27-02-2013. Diário da Justiça 04-03-2013. Disponível em: <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/112584289/apelacao-civel-ac-70052376779-rs>. Acesso em: 12 jan. 2014.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Paraná. 8178449 PR 817844-9 (Acórdão), Rel. José Laurindo de Souza Netto, 8ª Câmara Cível, j. 08-03-2012. Disponível em: <http://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21452062/8178449-pr-817844-9-acordao-tjpr>. Acesso em: 07 jan. 2014.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. AC 70052376779 RS, 9ª Câmara Cível, Rel. Tasso Caubi Soares Delabary, j. 27-02-2013, Public 04-03-2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Paraná. 8178449 PR 817844-9 (Acórdão), 8ª Câmara Cível, Rel. José Laurindo de Souza Netto, j. 08-03-2012.

BRASIL. AgRg nos EDcl no Agravo em Recurso Especial n. 328.110/RS, 2013/0110013-4, Rel. Min. Luis Felipe Salomão.

CABRAL, Hideliza Lacerda Tinoco Boechat. **Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais** – uma visão interdisciplinar direito e medicina. 2. ed. Curitiba: Appris, 2018.

CAHALI, Yussef Said. **Dano moral**. 2. ed. São Paulo: RT, 1999.

CAHALI, Yussef Said. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor** – comentado pelos autores do anteprojeto. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

CAHALI, Yussef Said (coord.). **Responsabilidade civil na doutrina e jurisprudência**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1988.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CASADO, Esther Monterroso. **Diligencia médica y responsabilidad civil**. Disponível em: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Diligencia%20Medica%20y%20R.%20Civil.PDF>. Vários acessos.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

CLEMENTE, Graziella Trindade. Edição gênica: inovação tecnológica e responsabilidade civil por riscos desconhecidos. *In*: (coord.) MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba, São Paulo: Foco, 2020.

COMPARATO, Fábio Konder. Obrigações de meios, de resultado e de garantia. **Revista dos Tribunais** n. 386, São Paulo: RT, dez. 1967.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

CORDEIRO, Antônio Manuel da Rocha Menezes. **Da boa-fé no direito civil**. v. 1. Coimbra: Almedina, 1984.

COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado** – sistema e tópica no processo obrigacional. São Paulo: RT, 1999.

DALLARI, Analluza Bolivar. **Contratos de pesquisa clínica** – aspectos práticos e jurídicos. São Paulo: RT, 2019.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. I. Rio de Janeiro: Forense, 1950.

DRESCH, Rafael de Freitas Valle. **Fundamentos da responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço** – um debate jurídico-filosófico entre o formalismo e o funcionalismo no direito privado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2. ed. t. II. Rio de Janeiro: Forense, 1950.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro** – responsabilidade civil. 14. ed. v. 7. São Paulo: Saraiva, 2000.

DIXMUD, Eléonore Jacques de. **La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge**. Disponível em: <http://hdl.handle.net/2268.2/4970>. Acesso em: 07 jun. 2020.

DLGS 219_2006. **Attuazione della direttiva 2001_83_CE**. Disponível em: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/DL_2006_219_0.pdf/. Acesso em: 16 jul. 2020.

FARAH, Elias. Contrato profissional médico-paciente. Reflexões sobre obrigações básicas. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo** n. 23, jan.-jun., 2009.

FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

FARIAS, Cristiano Chaves; BRAGA NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. **Manual de direito civil**. 4. ed. Salvador: Juspodivm, 2019.

FARMACOPEIA Homeopática Brasileira. 3. ed. 2011. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/3a_edicao.pdf/cb9d5888-6b7c-447b-be3c-af51aaae7ea8. Acesso em: 16 jul. 2020.

FERRACINI, Fábio Teixeira; ALMEIDA, Silvana Maria de; BORGES FILHO, Wladimir Mendes (coord.). **Farmácia clínica** – Manuais de Especialização – Sociedade Beneficente Israelita Brasileira – Albert Einstein. São Paulo: Manole, 2014.

FERREIRA, Durval. **Dano da perda de chance** – responsabilidade civil. Porto: Vida Econômica, 2016.

FIUZA, Ricardo. **Novo Código Civil comentado**. São Paulo: Saraiva, 2003.

FLORES, Luís Fernando Barrios. **Responsabilidades del fabricante de medicamentos** – legislación comparada. Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13025068a>. Acesso em: 07 jul. 2020.

FRANÇA. **Code de la Santé Publique**. Disponível em: <http://www.legifrance.gouv.fr>. Acesso em: 12 fev. 2020.

FRANÇA. **Code Civil**. 117. édition. Dalloz, 2018.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

FRANÇA, Rodrigo Dumans. **A teoria do risco aplicada à responsabilidade objetiva**. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, 2009. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-11112011-104017/pt-br.php>. Acesso em: 16 jul. 2020.

FURIATI, Adriano de Ávila. **Responsabilidade civil do fornecedor de produtos ou serviços** – direito do consumidor e a responsabilidade do fornecedor pelos riscos de desenvolvimento. Curitiba: Juruá, 2019.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de direito civil** – contratos: teoria geral. 7. ed. v. IV. t. I. São Paulo: Saraiva, 2011.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de direito civil** – responsabilidade civil. 8. ed. v. III. São Paulo: Saraiva, 2010.

GAUDEMET, Jean. **Naissance d`une notion juridique**. Les débuts de l`"obligation" dans Le droit de La Rome antique.

GIORGI, Giorgio. **Teoria de las obligaciones**. Madrid: Reus, 1928.

GOMES, Orlando. **Contratos**. 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

GOMES, Orlando. **Transformações gerais do direito das obrigações**. 2. ed. São Paulo: RT, 1980.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro** – responsabilidade civil. 8. ed. v. 4. São Paulo: Saraiva, 2013.

GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa**. Coimbra: Coimbra, 2008.

GOTZSCHE, Peter C. **Medicamentos mortais e crime organizado** – Como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução de Ananyr Porto Fajardo. São Paulo: Bookman, 2016.

GUARNIERI, Ana Paula; ARAÚJO, Erica Chagas; FERNANDES, Isabel Cristine; CHAVES, Loide Corina; MOTTA, Magali; RAMOS, Maria Elisa R.G; FILIPINI, Rosangela; CAMILLO, Simone de Oliveira; LOPES, Simone Garcia; CHAVES, Loide Corina (org.). **Medicamentos: cálculos de dosagens e vias de administração**. São Paulo: Manole.

GUERRA, Alexandre. **Responsabilidade civil por abuso do direito**. Coleção Prof. Agostinho Alvim. São Paulo: Saraiva, 2011.

HUSSON, Sandrine. **La responsabilité du fait du médicament**. Disponível em: https://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/index.html. Acesso em: 07 jun. 2020.

JESUS, Damásio Evangelista de. **Direito penal** – parte geral. v. 1. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 1997.

JIMENA, Rafael Saraza. **La responsabilidades civil por daños causados por productos defectuosos**. La Ley 22/1994, de 6 de julio, p. 31. Disponível em: <https://www.Dialnet-LaResponsabilidadPorDanosCausadosPorProductosDefec-174665.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2020.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil dos hospitais** – Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. 4. ed. São Paulo: RT, 2019.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 8. ed. São Paulo: RT, 2013.

LARENZ, Karl. **Metodologia da ciência do direito**. 8. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2019.

LARENZ, Karl. **Derecho de obligaciones**. t. I. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado Madrid, 1958-1959.

LARENZ, Karl. **Derecho de obligaciones**. t. II. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado Madrid, 1958-1959.

LARENZ, Karl. **Derecho justo** – fundamentos da ética jurídica. Madrid: Civitas, 1985.

LIPPMANN, Ernesto. **Manual dos direitos do médico**. 2. ed. São Paulo: Segmento Farma, 2018.

LOPES, Antônio Carlos. **Relação médico-paciente, humanização é fundamental.**

Disponível em:

http://www.sbcm.org.br/site/index.php?option=com_content&view=article&id=2038:relacao-medico-paciente-humanizacao-e-fundamental&catid=84:opinioao&Itemid=135. Acesso em: 14 jan. 2014.

LOPES, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil.**

São Paulo: Quartier, 2010.

LOPES, Teresa Ancona. **Nexo causal e produtos potencialmente nocivos: a experiência brasileira do tabaco.** São Paulo: Quartier, 2008.

LOTUFO, Renan. **Código Civil comentado.** v. 2. São Paulo: Saraiva, 2003.

LOTUFO, Renan; NANNI, Giovanni Ettore. **Obrigações.** São Paulo: Atlas, 2011.

LULLMANN, Heinz; MOHR, Klaus; HEIN, Lutz. **Farmacologia** – texto e atlas. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2017.

MACHADO, Jónatas E. M.; RAPOSO, Vera Lúcia. **Direito à saúde e qualidade dos medicamentos** – proteção dos danos de ensaios clínicos numa perspectiva do direito brasileiro, comparado e internacional. Coimbra: Almedina, 2010.

MAGALHÃES, Ana Alvarenga Moreira. **O erro no negócio jurídico** – autonomia da vontade, boa-fé objetiva e teoria da confiança. São Paulo: Atlas, 2011.

MARKY, Thomas. **Curso elementar de direito romano.** 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor.** 6. ed. São Paulo: RT, 2019.

MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Direito fundamental à vida.** São Paulo: Quartier Latin, 2005.

MASSUD FILHO, João (org.) **Medicina farmacêutica** – conceitos e aplicações. São Paulo: Artmed, 2016.

MELO, Nehemias Domingos de. **Responsabilidade civil por erro médico** – doutrina e jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

MELO, Vivianne Rodrigues de. **Responsabilidade civil médica pré-natal** – reparação aos pais pelo nascimento comprometido. Curitiba: Juruá, 2019.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio; BRANCO, Paulo. **Curso de direito constitucional.** 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MIRAGEM, Bruno. **Direito civil** – responsabilidade civil. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de direito civil** – direito das obrigações. 29. ed. São Paulo: Saraiva, 1997.

- MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de direito civil** – parte geral. 33. ed. São Paulo: Saraiva, 1995.
- MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta. (coord.) **Coronavírus e responsabilidade civil** – impactos contratuais e extracontratuais. São Paulo: Foco, 2020.
- MORAES, Maria Celina Bodin. **Na medida da pessoa humana** – estudos de direito civil – constitucional. Rio de Janeiro: Processo, 2016.
- NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.
- NEGRÃO, Theotonio. **Código Civil e legislação civil em vigor**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 1998.
- NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código Civil anotado e legislação extravagante**. 2. ed. São Paulo: RT, 2003.
- NORONHA, Fernando. **O direito dos contratos e seus princípios fundamentais** – autonomia privada, boa-fé, justiça contratual. São Paulo: Saraiva, 1994.
- NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- NOVO Código civil brasileiro – prefácio Miguel Reale. 3. ed. São Paulo: RT, 2003.
- PALMA, Rodrigo Freitas. **História do direito**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.
- PAULA, Cristiane da Silva; RAPKIEWICZ, Jackson Carlos; SOUZA, Margely Nunes de; MIGUEL, Marilis Dallarmi; MIGUEL, Obdúlio Gomes. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*, **Rev. Bras. Farm.**, 91(1), p. 3-8, 2010.
- PENTEADO, Luciano de Camargo; FIGUEIREDO, Fábio Vieira. **Obrigações**. Renan Lotufo e Giovanni Ettore Nanni (coord.). São Paulo: Atlas, 2011.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias. **Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal**. Disponível em: www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/ADiasP2007.pdf. Acesso em: 10 jan. 2014.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias. **Direitos dos pacientes e responsabilidade médica**. Coimbra: Coimbra, 2019.
- PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019.
- PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil** – teoria geral das obrigações. 5. ed. v. II. Rio de Janeiro: Forense, 1996.
- PICAZO, Luis Diez; MORALES, Roca Trias A. M. **Los principios del derecho europeo de contratos**. Madrid: Civitas, 2002.

POLICASTRO, Décio. **Erro médico e suas conseqüências jurídicas**. 4. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

PORTUGAL. **Código Civil Português**. 9. ed. Coimbra: Almedina, 2018.

PORTUGAL. **Código Penal Português**. 17. ed. Coimbra: Almedina, 2017.

PORTUGAL, Carlos Giovani. **Responsabilidade civil por dano ao projeto de vida** – direito civil contemporâneo e os danos imateriais. Curitiba: Juruá, 2016.

PUSCHEL, Flavia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC** – Acidentes de consumo. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2006.

PRAXEDES, Herbert. **Paciente terminal** – direito fundamental à vida. (coord.) Ives Gandra da Silva Martins. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

RAMOS, Karina Alves. **O uso *off label* de medicamentos e a busca por evidências orientadoras de conduta**: uma abordagem necessária. Disponível em: <http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/>. Acesso em: 13 jul. 2020.

RAMPARAZZO, Flaviana; DADALTO, Luciana Dadalto. Responsabilidade médica e prescrição *off label* de medicamentos no tratamento da Covid-19. **Revista do IBERC**, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio-ago. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112/84>. Acesso em: 15 jul. 2020.

RAPOSO, Vera Lúcia. **Danos causados por medicamentos** – enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu. Coimbra: Almedina, 2018.

REALE, Miguel. **Lições preliminares de direito**. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

REAZIONIERSE ai farmaci ed errori farmacologici. Disponível em: <http://www.med.unipg.it/infermieristica/Foligno/Materiale%20Didattico/Farmacologia%20e%20Semeiotica%20Infermieristica/DISPENSE/07.Reazioni%20avverse%20ai%20farmaci%20ed%20errori%20farmacologici.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2020.

REIS, Clayton. **Dano moral**. 6. ed. São Paulo: RT, 2019.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC n. 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6. Acesso em: 16 jul. 2020.

RESPONSABILITÀ per danno da prodotti difettosi nell'Unione Europea Un rapporto per la Commissione Europea Febbraio 2003 Studio Commissione Europea MARKT/2001/11/D Contratto N. ETD/2001/B5-3001/D/76. Disponível em: <file:///Users/patriciatome/Downloads/product-liability-report-lovelles-study-it.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2020.

RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade civil**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

RIPERT, George. **A regra moral nas obrigações civis**. Tradução da terceira edição francesa por Osório de Oliveira. 2. ed. Campinas: Bookseller, 2009.

RODRIGUES, João Vaz. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português** (Elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente). Coimbra: Coimbra, 2001.

RODRIGUES, Silvio. **Direito civil** – dos contratos e das declarações unilaterais da vontade. v. 3. 28. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

RODRIGUES, Silvio. **Direito civil** – parte geral. v. I. 23. ed. São Paulo: Saraiva, 1993.

ROLIM, Luiz Antônio. **Instituições de direito romano**. 4. ed. São Paulo: RT, 2010.

ROSEVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coord.) **Responsabilidade civil e medicina**. São Paulo: Foco, 2020.

ROSEVALD, Nelson. **Dignidade humana e boa-fé no Código Civil**. São Paulo: Saraiva, 2005.

ROSEVALD, Nelson. **As funções da responsabilidade civil** – a reparação e a pena civil. São Paulo: Atlas, 2013.

ROSEVALD, Nelson. **O direito civil em movimento** – desafios contemporâneos. Salvador: Juspodivm, 2017.

SALOMÃO, Luis Felipe. **Direito privado: teoria e prática**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

SANTOS, Antônio Jeová dos. **Dano moral indenizável**. São Paulo: Lejus, 1997.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **Biodireito** – ciência da vida, os novos desafios. São Paulo: RT, 2001.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **O equilíbrio do pêndulo: a bioética e a lei**. São Paulo: Ícone, 1998.

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde**. 2. ed. Porto Alegre: Verbo, 2019.

SEBASTIÃO, Jurandir. **Responsabilidade médica civil, criminal e ética** – legislação positiva aplicável. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

SEVERO, Sérgio. **Os danos extrapatrimoniais**. São Paulo: Saraiva, 1996.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico** – edição universitária. v. I, II, III e IV. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1996.

SILVA, Jorge Alberto Quadros de Carvalho. **Código de Defesa do Consumidor anotado**. São Paulo: Saraiva, 2001.

SILVEIRA, Diana Montenegro da Silveira. **Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos**. Coimbra: Coimbra, 2010.

SILVEIRA, Diana Montenegro da Silveira. **Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos**. Responsabilidade na prestação de cuidados de saúde. Disponível em: https://www.icjp.pt/sites/default/files/publicacoes/files/ebook_jornadas_saude.pdf. Vários acessos.

SIMÃO, José Fernando. **Vícios do produto no novo Código Civil e no Código de Defesa do Consumidor** – responsabilidade civil. São Paulo: Atlas, 2003.

SOARES, Flaviana Rampazzo. O dever de cuidado e a responsabilidade por defeitos. **Revista de Direito Civil Contemporâneo** v. 13, ano 4, p. 139-170, São Paulo, RT, out.-dez. 2017.

SOARES, Paulo Brasil Dill. **Princípios básicos de defesa do consumidor**. São Paulo: Direito, 2001.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil** – doutrina e jurisprudência. t. I. 9. ed. São Paulo: RT, 2013.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil** – doutrina e jurisprudência. t. II. 9. ed. São Paulo: RT, 2013.

TARTUCE, Flávio. **Direito civil** – direito das obrigações e responsabilidade civil. v. 2. 8. ed. São Paulo: Método, 2013.

TOMÉ, Patricia Rizzo. O consentimento informado e a responsabilidade civil decorrente. **Revista Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades** (Nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico). v. II. Universidade de Coimbra, 2019.

TOMÉ, Patricia Rizzo. O princípio da boa-fé na relação privada. **Revista de Direito Privado**, ano 19-94, São Paulo: RT, 2018.

TOMÉ, Patricia Rizzo. **Responsabilidade civil médica**. Lisboa: Chiado, 2020.

TORRIANI, Mayde Seadi; SANTOS, Luciana dos; ECHER, Isabel Cristina; BARROS, Elvino. **Medicamentos de A a Z**. Porto Alegre: Artmed, 2016.

UDELSMANM, Arthur. Responsabilidade civil, penal e ética dos médicos. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v. 48, n. 2. São Paulo, abr.-jun., 2002.

VIANA, Thiago Henrique Fedri. **Erro médico**. Campinas (SP): Millennium, 2012.

VILLANI, Livia. **La responsabilità civile da prodotto farmaceutico**. Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, Dottorato, 2012. Disponível em: <http://amsdottorato.unibo.it/4553/>. Acesso em: 16 jul. 2020.

WEBER, César Augusto Trinta. **O prontuário médico e a responsabilidade civil**. Porto Alegre: EdIPUCRS, 2010.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no direito comparado. **Revista de Direito & Justiça**. Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul.-dez., 2012.

WESENDONCK, Tula. **O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação** – uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

ZULIANI, Ênio Santarelli. Inversão do ônus da prova na ação de responsabilidade civil fundada em erro médico – **Doutrinas essenciais** – Responsabilidade civil. v. V. São Paulo: RT, 2010.

WEBSITES

AGÊNCIA Italiana de Medicamentos da AIFA. Defeitos de qualidade. Disponível em: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en>. Acesso em: 16 jul. 2020.

ANVISA

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Vários acessos.

ARZNEIMITTELGESETZ. Lei de Trânsito do Medicamento. Na versão do comunicado de 12.12.2005. Federal Law Gazette I, p. 3394. Última alteração por lei de 20-11-2019 BGBI. I p. 1626, 26-11-2019. Disponível em: <https://dejure.org/gesetze/AMG>. Vários acessos.

ASSOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO SANITÁRIO

Disponível em: <http://www.aeds.org/>. Vários acessos.

BRASIL. Decreto-Lei n. 176/2006, de 30 de agosto, em sua 12ª alteração através do Decreto-Lei n. 112/2019, de 16-08-2019. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/Estatuto%2bdo%2bMedicamento/1dc6ada4-f002-4a12-ab8d-ebaba772068e>. Vários acessos.

CÓDIGO CIVIL ESPANHOL

Disponível em: http://portaljuridico.lexnova.es/legislacion/JURIDICO/30536/codigo-civil-libro-iv-de-las-obligaciones-y-contratos-articulos-1088-a-1976#A1101_00. Vários acessos.

CÓDIGO CIVIL FRANCÊS

Disponível em:

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichcodearticle.do?idArticle=LEGIARTI000020890189&cidTexte=LEGITEXT000006072665>. Vários acessos.

CÓDIGO CIVIL PORTUGUÊS

Disponível em: <http://www.confap.pt/docs/codcivil.PDF>. Vários acessos.

CÓDIGOS PORTUGUESES

Disponível em: <http://www.confap.pt/confap.php?pagina=legisla%E7%E3o>. Vários acessos.

CONSTITUIÇÃO PORTUGUESA

Disponível em: http://www.confap.pt/docs/constituicao_portuguesa.pdf. Vários acessos.
DIRECTIVA n. 85/374. CEE. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>. Vários acessos.

LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICO-SANITARIA EM EL DERECHO ESPAÑOL

Disponível em:

http://www.udp.cl/descargas/facultades_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos_de_analisis_Coleccion_Derecho_Privado/N6_Responsabilidad_medica/05.PDF. Vários acessos.

LEY 25/1990, de 2 de diciembre. Del Medicamento. Disponível em:

<https://www.mscbs.gob.es>. Vários acessos.

PORTARIA n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos no Brasil, do Ministério da Saúde. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Vários acessos.

REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-20555>. Vários acessos.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PORTUGAL. Acórdão. Processo n. 64/109 TVPRT.P1.S1, da 1ª Secção, Rel. Moreira Alves, j. 14-01-2014. Disponível em:

<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/1e91c8ad2a38f9aa80257c620040b126?OpenDocument>. Acesso em: 2 fev. 2014.

812.21 – Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2019). Disponível em:

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html#id-1>. Vários acessos.

Referências normativas

(Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT)

ABNT NBR 6023: 2018 – Informação e documentação – Referências – elaboração

ABNT NBR 6022:2018 – Informação e documentação – Artigo em publicação periódica técnica e/ou científica – Apresentação

ABNT NBR 6027: 2012 – Informação e documentação – Informação e documentação – Sumário – Apresentação

ABNT NBR 14724: 2011 – Informação e documentação – Trabalhos acadêmicos – Apresentação

ABNT NBR 15287: 2011 – Informação e documentação – Projetos de pesquisa – Apresentação

ABNT NBR 6034: 2005 – Informação e documentação – Índice – Apresentação

ABNT NBR 12225: 2004 – Informação e documentação – Lombada – Apresentação

ABNT NBR 6024: 2003 – Informação e documentação – Numeração progressiva das seções de um documento escrito – Apresentação

ABNT NBR 6028: 2003 – Informação e documentação – Resumo – Apresentação

ABNT NBR 10520: 2002 – Informação e documentação – Citações em documentos – Apresentação

Como exposto no desenvolvimento do trabalho, apenas a Espanha e a Itália regulamentaram a utilização de medicamento *off label*. Portanto, seguem as leis correspondentes.

ANEXO 1

ESPAÑA (Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado)

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

En el apartado 3 de dicho artículo, se posibilita la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos; este acceso a medicamentos en investigación se conoce como uso compasivo. Según lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, sería de aplicación en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado. Por las características de estas situaciones, el uso compasivo se circunscribe al ámbito hospitalario.

El citado Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece la conveniencia de un enfoque común en los Estados miembros en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos antes de su autorización, y contempla un procedimiento de consulta al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos estableciendo la posibilidad de elaborar protocolos de utilización con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en la Unión Europea. Dichos protocolos, denominados en este real decreto autorizaciones temporales de utilización, posibilitan, además, agilizar los trámites administrativos en

estas situaciones clínicas comprometidas, ya que los pacientes que reúnan los requisitos indicados en el mismo podrían acceder al medicamento sin necesidad de una autorización individualizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, señala así mismo que el Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, lo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional.

Este precepto tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso. No obstante, existen ciertas situaciones en las que es recomendable que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emita una recomendación basada en la evidencia disponible en materia de eficacia y seguridad.

Hasta la fecha, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, por lo que es necesario establecer un procedimiento diferenciado para estas dos situaciones.

Por otra parte, el artículo 24, en su apartado 4, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece la posibilidad de autorizar la importación de medicamentos no autorizados y destinados a su utilización en España, siempre que estén legalmente autorizados en otros países, cuando ello resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el

tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento.

En todos estos casos de uso de medicamentos en condiciones especiales se debe aplicar escrupulosamente lo establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y establece asimismo las condiciones para obtener el consentimiento del paciente tras proporcionarle la información pertinente.

En el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es necesario simplificar las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación. Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios posibilitará la presentación telemática de las solicitudes contempladas en esta disposición y elaborará las instrucciones que recojan los modelos de solicitud simplificados.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y se adopta en desarrollo del artículo 24, apartados 3 y 4, y disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por lo que, junto con las disposiciones sobre dispensación de medicamentos que regulan los artículos 26 y 40 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se completa el desarrollo reglamentario del artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de la aplicación directa de su apartado 5 en los casos de propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos o químicos, toxinas o radiación nuclear.

Finalmente, en el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el

Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de junio de 2009.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. En aplicación de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 24 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, mediante este real decreto se establecen:

a) Los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.

b) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

c) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.

2. Queda excluido del ámbito de aplicación de este real decreto la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá considerarse como un ensayo clínico y seguir la normativa al respecto.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se

trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.

3. Acceso a medicamentos no autorizados en España: utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

Artículo 3. Garantías de transparencia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la Agencia) asegurará el acceso a sus decisiones y recomendaciones contempladas en este real decreto a los centros sanitarios, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, al titular de la autorización de comercialización del medicamento o su representante, al solicitante de la autorización de comercialización o al promotor del medicamento en investigación, preservando, en todo caso, el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. Cobertura de responsabilidad.

La cobertura de la responsabilidad por los daños derivados de los supuestos previstos en este real decreto se regirá por lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 5. Importaciones.

Cuando los medicamentos destinados a los usos regulados en este real decreto, requieran ser importados, tal circunstancia deberá constar en las solicitudes previstas en los capítulos II y IV.

Artículo 6. Presentación telemática de las solicitudes.

Las solicitudes contempladas en este real decreto, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, se presentarán por vía o medios telemáticos a la Agencia conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Asimismo, las solicitudes deberán preservar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

CAPÍTULO II**Uso compasivo de medicamentos en investigación****Artículo 7. Acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación.**

1. De acuerdo con los requisitos establecidos en este capítulo, la Agencia podrá autorizar el uso compasivo de medicamentos en investigación, cuando se verifiquen los supuestos recogidos en la definición dada a este término en el artículo 2.1.

Con carácter previo, el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización deberán manifestar su disposición a suministrar el medicamento en investigación para uso compasivo, así como cualquier otra información relevante al respecto.

2. El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

- a) Autorización de acceso individualizado.
- b) Autorizaciones temporales de utilización.

Artículo 8. Procedimiento para la autorización de acceso individualizado.

1. El centro hospitalario solicitará el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada a la Agencia, previo visto bueno de la Dirección del centro. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

a) El informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente. El informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente (motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medicamento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico). Deberá indicarse la duración prevista del tratamiento.

b) La conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera.

c) El número de envases requeridos.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 9. Autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico.

1. La Agencia podrá dictar una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.

2. La autorización temporal de utilización incluirá los requisitos y las condiciones en las cuales puede utilizarse el medicamento en investigación fuera del marco de un ensayo

clínico sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente, y se pondrá a disposición de los interesados.

3. El promotor de los ensayos clínicos o el solicitante de la autorización de comercialización colaborará con la Agencia para establecer las condiciones de utilización, sobre la base de los resultados procedentes de la investigación clínica en marcha.

4. La dirección del centro hospitalario donde se administre el tratamiento garantizará, previo visto bueno a la aplicación de la autorización temporal de utilización en su centro, que el paciente para el que se propone la utilización del medicamento cumple las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización, y se asegurará de que se obtiene su consentimiento informado por escrito antes de la administración del medicamento conforme lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Deberá asimismo, y a efectos informativos, comunicar a la Agencia cada uno de los pacientes que se acogen a la autorización temporal de utilización.

Artículo 10. Actuaciones de la Agencia.

La Agencia, en el acceso a medicamentos en investigación fuera del marco de un ensayo clínico, será responsable de:

- a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos en investigación.
- b) Elaborar y otorgar las autorizaciones temporales de utilización, para cuya elaboración podrá contar con su red de expertos, y tendrá en cuenta los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos.
- c) Modificar, suspender o revocar las autorizaciones temporales de utilización cuando nuevos datos científicos así lo aconsejen para garantizar la seguridad del paciente y la adecuada utilización del medicamento.
- d) Notificar las autorizaciones temporales de utilización a la Agencia Europea de Medicamentos, según lo previsto en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.
- e) Comunicar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización, las

autorizaciones temporales de utilización y los problemas de seguridad que aparezcan con los usos contemplados en este capítulo.

f) Fomentar y facilitar la inclusión de pacientes para los cuales se ha solicitado la utilización de un medicamento en investigación por uso compasivo, en los ensayos clínicos promovidos en relación con el mismo.

g) Autorizar la importación del medicamento, en su caso.

h) Establecer un sistema de información que posibilite el acceso de las autoridades competentes de las comunidades autónomas a las autorizaciones individuales.

i) Comunicar al promotor de los ensayos clínicos o al solicitante de la autorización de comercialización las sospechas de reacciones adversas graves en un plazo de 15 días desde su recepción.

Artículo 11. Obligaciones del médico responsable del tratamiento y de la dirección del centro hospitalario.

1. El médico que solicite el acceso a un medicamento en investigación para pacientes no incluidos en un ensayo clínico será responsable de:

a) Elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, incluyendo posología y duración prevista. En el informe deberá quedar claramente justificado el motivo por el que no se considera adecuada la administración de medicamentos autorizados para el tratamiento de dicha condición médica y la falta de alternativas terapéuticas.

b) Informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento informado por escrito o, en su caso, el de su representante, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

c) Notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas graves a la Agencia.

d) Cumplimentar los formularios específicos de recogida de datos de seguimiento cuando así se establezca en la autorización individual o en la autorización temporal de utilización.

e) Proporcionar a la Agencia cualquier información que solicite relativa a los resultados del tratamiento.

2. La solicitud para el acceso individualizado y el uso del medicamento en las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización deberá contar con el visto bueno de la dirección del centro hospitalario. En el caso de las autorizaciones temporales de utilización, el centro deberá comprobar que el paciente cumple con las condiciones establecidas en la misma; en caso de solicitudes individuales, deberá obtener la conformidad expresa del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización cuando así se requiera.

El centro sanitario se asegurará de que en todos los casos se recaba el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante antes de la administración del medicamento.

Artículo 12. Obligaciones del promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización.

El promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización del medicamento en investigación, en el acceso a medicamentos en investigación por parte de pacientes no incluidos en un ensayo clínico, será responsable de:

a) Colaborar con la Agencia en definir las condiciones de las autorizaciones temporales de utilización, en base a los resultados disponibles de eficacia y seguridad.

b) Notificar a la Agencia de forma inmediata cualquier dato relativo a la seguridad del medicamento que pudiera tener impacto a efectos de las autorizaciones de uso compasivo.

c) Comunicar a la Agencia los casos en los que se requiere su conformidad expresa previa al suministro del medicamento.

d) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para los pacientes que cumplan las condiciones de la autorización temporal de utilización hasta el momento de la comercialización del medicamento o el fin de la autorización temporal de utilización, y garantizar el suministro.

CAPÍTULO II

Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Artículo 13. Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.

1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, siguiendo las recomendaciones de uso emitidas por la Agencia, responderá en todo caso a los requisitos establecidos en el apartado anterior.

3. Las recomendaciones que emita la Agencia se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios.

Artículo 14. Actuaciones de la Agencia.

La Agencia, en el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, será responsable de:

a) Elaborar recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13. Dichas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de gestión de riesgos del medicamento. Para su elaboración, la Agencia podrá contar con su red de expertos y recabar información del titular de la autorización de comercialización.

b) Establecer un sistema de intercambio de información con las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

c) Revisar las recomendaciones cuando los nuevos datos así lo aconsejen.

d) Informar al titular de la autorización de comercialización sobre las recomendaciones de uso.

e) Notificar las sospechas de reacciones adversas al titular de la autorización de comercialización, de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 15. Obligaciones del médico responsable del tratamiento.

El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

a) Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

c) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Artículo 16. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización del medicamento.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento estará obligado a:

a) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento de acuerdo con el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

b) No realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso.

c) Proporcionar a la Agencia cualquier información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones de uso.

CAPÍTULO IV

Medicamentos no autorizados en España

Artículo 17. Requisitos para solicitar la autorización del uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países.

La Agencia podrá autorizar con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

a) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.

b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Asimismo podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo los procedimientos que se establecen en este capítulo.

Artículo 18. Procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.

1. La solicitud de acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España se presentará a la Agencia a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.

b) El número de envases requeridos.

c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

Cuando resulte necesaria la obtención de un medicamento no autorizado en España por causa de desabastecimiento de la alternativa autorizada en España, la Agencia podrá autorizar la importación del mismo sin necesidad de que la solicitud se acompañe de la documentación contemplada en el presente apartado.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 19. Procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización.

1. La Agencia podrá elaborar protocolos que establezcan las condiciones para la utilización de un medicamento no autorizado en España cuando se prevea su necesidad para una subpoblación significativa de pacientes. Dichos protocolos de utilización podrán realizarse a propuesta de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

2. Las consejerías de sanidad o centros designados por éstas o la dirección del centro hospitalario solicitarán a la Agencia la cantidad de medicamento necesaria, indicando que el paciente se ajusta al protocolo de utilización establecido. En estos casos no será necesaria una autorización individual por parte de la Agencia.

Artículo 20. Actuaciones de la Agencia.

La Agencia será responsable de:

a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.

b) Elaborar el protocolo de utilización para el acceso al medicamento no autorizado en España, y modificarlo cuando los datos científicos o las autorizaciones de nuevos medicamentos así lo requieran, informando al titular de la autorización de comercialización (o la figura legal que corresponda).

c) Autorizar la importación del medicamento.

d) Poner a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas los protocolos de utilización para su conocimiento y difusión a los centros sanitarios establecidos en su territorio, así como información sobre las autorizaciones individuales de uso.

Artículo 21. Obligaciones del médico.

1. El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

a) Prescribir y elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, que incluirá los motivos por los que no se considera adecuado para el paciente la

administración de medicamentos autorizados, la pauta posológica y la duración prevista de tratamiento. En los casos excepcionales en los que las condiciones del paciente difieran de las recogidas en la ficha técnica del país de origen, se aportará además documentación científica que apoye el uso del medicamento para las condiciones solicitadas.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas conforme a lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.

c) Informar al paciente en términos comprensibles acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

d) Garantizar, en su caso, que los pacientes tratados cumplen con las condiciones del protocolo de utilización autorizado, y cumplimentar los formularios de recogida de datos de seguimiento cuando así se requiera.

Artículo 22. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización.

El titular de la autorización de comercialización en el país de origen (o la figura legal que corresponda) estará obligado a:

a) Aportar la documentación que le requiera la Agencia.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tuviera conocimiento según lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.

c) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para el que se solicita el acceso individual o a través de protocolo, y garantizar el suministro.

d) No realizar promoción del uso del medicamento.

e) Garantizar que el medicamento vaya destinado exclusivamente a los centros solicitantes.

Disposición adicional única. Elaboración de instrucciones para la solicitud de medicamentos.

La Agencia elaborará instrucciones donde se recojan los modelos de solicitud de acceso a los tipos de medicamentos previstos en este real decreto.

Disposición transitoria única. Presentación de solicitudes por medios telemáticos.

La presentación de las solicitudes previstas en este real decreto podrá efectuarse durante el plazo de 1 año desde la entrada en vigor del mismo por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Transcurrido dicho plazo las solicitudes se presentarán en la forma prevista en el artículo 6.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. Desarrollo normativo.

Se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en la Embajada de España en Singapur, el 19 de junio de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

ANEXO 2

ITÁLIA (Legge 8 aprile 1998, n. 94)

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998

Legge di conversione

Art. 1.

1. Il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, e' convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.
2. Con i decreti legislativi di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 676, e sulla base dei principi contenuti nella medesima legge e nel decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, come modificato dalla presente legge, e' disciplinata l'intera materia della riservatezza dei dati personali connessi alle prescrizioni mediche.
3. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998

(*) Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi

Art. 1.

Disciplina speciale della sperimentazione clinica del MDB

1. Al fine di verificare l'attivita' in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il "multitrattamento Di Bella" (MDB), quale definito in atti sottoscritti e depositati presso il Ministero della sanita', il Ministro della sanita' concorda con le regioni e le province autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti.

2. Le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte, su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione unica del farmaco, presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonché presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanità e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito l'avviso di un comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministro della sanità'.

3. All'Istituto superiore di sanità' sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento, il controllo e la distribuzione dei farmaci, ivi compresi quelli contenenti principi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio, da sperimentare e l'istituzione di un centro di informazione per il pubblico. L'Istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze provvede alla preparazione dei medicinali inclusi nel MDB che non corrispondono, per formulazione, a specialità medicinali regolarmente in commercio.

4. Il Ministro della sanità' verifica la disponibilità delle aziende produttrici dei medicinali a fornire gratuitamente i medicinali da sottoporre alle sperimentazioni di cui al comma 1 e adotta, in ogni caso, misure dirette a contenere gli oneri per la fornitura dei medicinali e per la loro distribuzione ai centri ai quali è affidata la sperimentazione.

5. I medicinali oggetto delle sperimentazioni cliniche di cui al presente articolo, sia considerati individualmente, sia nel loro insieme, non sono sottoposti agli accertamenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754.

6. Gli oneri relativi alla fornitura, alla distribuzione dei medicinali e alle attività svolte dall'Amministrazione sanitaria centrale, ivi comprese quelle affidate all'Istituto superiore di sanità', sono a carico del Ministero della sanità' per un ammontare complessivo non superiore a lire 20 miliardi per l'anno 1998. Gli ulteriori oneri necessari per l'effettuazione delle sperimentazioni, compresi quelli per la copertura assicurativa dei pazienti sottoposti al trattamento sperimentale, sono a carico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle altre strutture presso le quali si effettuano le sperimentazioni, gravando, rispettivamente, sui finanziamenti erogati dal Ministero della sanità', ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera a), n. 3), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e sulle assegnazioni ordinarie del Fondo sanitario nazionale.

7. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 6, pari a 20 miliardi di lire per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto nell'ambito dell'unita' previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanita'.

8. Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere, ai fini della sperimentazione clinica del MDB, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché conformi alla disciplina del presente articolo.

9. I risultati ottenuti dalle sperimentazioni eseguite in conformita' di quanto previsto dal presente articolo sono sottoposti alla Commissione unica del farmaco per le determinazioni di competenza, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 2.

Conferma delle competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto -legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

1. La effettuazione di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 1 non costituisce riconoscimento della utilita' di impiego del medicinale per gli effetti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Resta ferma, pertanto, la competenza della Commissione unica del farmaco a valutare, sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati, se ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina prevista dalla richiamata disposizione di legge. In nessun caso, comunque, possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 536 del 1996, medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialita' medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalita' di somministrazione previste

dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanita'.

2. In singoli casi il medico puo', sotto la sua diretta responsabilita' e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalita' di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia gia' approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalita' di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

3. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1, sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali a base di octreotide o di somatostatina, purché il paziente renda per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione.

3-bis. Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalita' del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorita' sanitaria, di risalire all'identita' del paziente trattato.

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facolta' prevista dai commi 2 e 3 puo' costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo e' oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Art. 4.

Cessione al pubblico di specialita' medicinali facenti parte del MDB

1. Per agevolare il trattamento dei pazienti nell'ipotesi di carattere eccezionale disciplinata dal comma 3 dell'articolo 3, il Ministro della sanita' concorda con le aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o con l'associazione di appartenenza il prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale di specialita' medicinali o, senza pregiudizio della tutela brevettuale, di medicinali generici a base di somatostatina e di octreotide.
2. Il prezzo concordato costituisce, in deroga alla normativa vigente, anche il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali a base di octreotide e di somatostatina prescritti dai medici ai sensi dell'articolo 3, comma 3.
3. Sulla base di accordi stipulati dal Ministro della sanita' con le associazioni delle farmacie pubbliche e private, le farmacie consegnano al cliente, in nome e per conto delle aziende USL, senza alcuna remunerazione o rimborso per la propria attivita' professionale, i medicinali di cui al comma 2, previa presentazione di ricetta medica, che deve essere trattenuta dal farmacista. La ricetta, compilata secondo le indicazioni di cui al comma 3-bis dell'articolo 3, deve contenere esclusivamente l'annotazione: "Prescrizione in forma anonima effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23". Le stesse disposizioni si applicano anche alle prescrizioni di preparazioni magistrali.
4. I farmacisti sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanita', con cadenza quindicinale, copia delle ricette di medicinali a base di somatostatina e di octreotide trattenute ai sensi del comma 3.
5. La violazione, da parte del farmacista, delle disposizioni del presente articolo e' oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.
- 5-bis. Chiunque venda o ponga in vendita medicinali a prezzi superiori a quelli stabiliti ai sensi del comma 2 e' punito con la reclusione da tre a sette anni e con la multa da 20 a 50 milioni di lire. Nei casi di lieve entita' la pena e' ridotta fino alla meta'. Con la sentenza di condanna e' sempre ordinata la confisca dei proventi derivanti dalla cessione illecita dei medicinali. Alla condanna consegue la pena accessoria dell'interdizione permanente dai pubblici uffici.

Art. 5.

Prescrizione di preparazioni magistrali

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui e' autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanita' per esigenze di tutela della salute pubblica.

2. E' consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi gia' contenuti in specialita' medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovra' trascrivere, senza riportare le generalita' del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorita' sanitaria, di risalire all'identita' del paziente trattato.

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unita' sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanita' per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale e' prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo e' oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Art. 5-bis.

Consenso al trattamento dei dati personali

1. Il consenso reso dal paziente ai sensi dell'articolo 3, commi 2 e 3, e dell'articolo 5, comma 3, riguarda anche il trattamento dei dati personali previsto dagli articoli 22 e 23 della legge 31 dicembre 1996, n. 675. A tal fine il medico e' tenuto a informare il paziente che i dati personali desumibili dalla ricetta e quelli ad essi strettamente correlati potranno essere utilizzati presso le aziende sanitarie locali e presso il Ministero della sanita' a fini di verifiche amministrative e per scopi epidemiologici e di ricerca.

2. Nel quadro delle misure adottate per la sicurezza dei dati ai sensi dell'articolo 15 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, il Ministero della sanita' e le aziende sanitarie locali stabiliscono procedure dirette ad assicurare che le ricette siano esaminate soltanto dal personale incaricato di svolgere i compiti previsti dal comma 1.

Art. 5-ter.

Contributi agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose

1. E' assegnato ai comuni, per l'anno 1998, uno stanziamento di lire 5 miliardi da destinare al finanziamento di contributi agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose. La predetta somma e' ripartita fra i comuni tenendo conto del reddito medio pro capite, secondo modalita' e procedure da stabilire con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della sanita' e per la solidarieta' sociale, sentita l'Associazione nazionale dei comuni italiani.

2. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, valutato in lire 5 miliardi per l'anno 1998, si provvede mediante l'utilizzo dell'autorizzazione di spesa relativa alla quota dello Stato dell'8 per mille IRPEF, iscritta nello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, ai sensi dell'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' presentato alle Camere per la conversione in legge.