



OPINIÃO

## Para CDC, reação colateral prevista de medicamento não fere consumidor

3 de dezembro de 2017, 7h50

Por Mariana Vianna Martinelli

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) prevê que o fabricante responde, independentemente de sua 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<sup>[1]</sup>.

Visando a proteger o consumidor, o CDC adotou a teoria do risco do empreendimento, segundo a qual o fornecedor responde, mesmo que não haja sua culpa, por todos os danos causados ao consumidor, decorrentes de consumo de produto ou serviço que se revela defeituoso. Isto é, o fornecedor deve arcar com os riscos da atividade que realiza de forma objetiva, bastando que seja provado o liame de causa e efeito entre o produto ou serviço e o dano para que surja a responsabilidade civil.

No entanto, a teoria do risco do empreendimento não é integral, ela possibilita a arguição, em defesa do fornecedor, da incidência de excludentes de responsabilidade civil. Nessas circunstâncias, o artigo 12, §3º, do CDC, prevê que o fornecedor será isento de responsabilidade quando provar que não colocou o produto no mercado; que, mesmo tendo colocado o produto no mercado, o defeito inexistente, ou, ainda, que o dano decorrente se deu por culpa exclusiva da vítima ou de terceiros.

Para a responsabilização objetiva do fornecedor é indispensável a definição do nexos causal para sua caracterização, ou seja, existe a indispensabilidade da relação de causalidade entre o dano ao consumidor e o produto ou serviço.

Por outro lado, existem produtos, como medicamentos e cosméticos, que apresentam risco inerente ao seu uso, cujos benefícios e segurança devem ser avaliados pelas autoridades competentes e merecer sempre a atenção do consumidor.

Os riscos presentes nos medicamentos, denominados em suas bulas como reações adversas ou efeitos colaterais, são riscos inerentes à vida em sociedade, a serem suportados por todos, que se materializam na indústria de medicamentos, pois se mostra aceitável o risco de aparecimento de certos efeitos colaterais como meio para a cura de um mal maior.

Nos mesmos termos, existem outros produtos, como os cosméticos, que, embora inofensivo para a maioria das pessoas, podem causar inconvenientes em outras. Tais reações adversas são toleradas pelo ordenamento jurídico sob determinadas condições porque, não obstante toda a segurança do produto relacionada à maior parte da população, uma reação pode se manifestar em alguns indivíduos por conta da peculiaridade de cada ser humano, ou seja, diante de uma incompatibilidade específica.

Segundo o CDC, a reação adversa é um dos riscos potenciais permitidos pela lei. O fornecedor apenas será responsabilizado objetivamente caso venha a inserir no mercado produto com defeito de fabricação. O defeito de que trata a lei consumerista é o de concepção técnica (tais como erro no projeto; material inadequado); de falha de produção; ou de defeito de informação (prestação de informação insuficiente ou inadequada, por exemplo). Tais falhas não se confundem com o produto de periculosidade inerente. Levando em conta essas definições legais, a existência de reações adversas ao medicamento ou à cosméticos não leva à automática conclusão de que este é defeituoso.

O próprio Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 8º, excepciona a proibição geral de colocação no mercado de produtos que acarretem riscos à saúde, obrigando o fornecedor, no caso de produtos com risco inerente, de prestar informações necessárias, suficientes, claras e adequadas a seu respeito.

Os medicamentos e cosméticos são produtos que apresentam risco intrínseco, em razão da complexidade da fórmula e das peculiaridades de cada ser humano. Por exigências da autoridade fiscalizadora (ANVISA), nenhum produto dessa categoria pode ser comercializado sem que sejam observadas cautelas e procedimentos específicos, os quais buscam atribuir maior segurança e previsibilidade no uso do produto. Nesse processo, os riscos possíveis são identificados em estudos científicos e informados não somente aos profissionais, mas também aos próprios consumidores. Nesse passo, os fornecedores de medicamentos e de cosméticos não podem ser responsabilizados automática, objetivamente e de forma integral, simplesmente por colocarem o produto no mercado e por estes produtos apresentarem riscos aos consumidores.

Ora, se o próprio Código de Defesa do Consumidor tolera a colocação no mercado de produtos com risco inerente, desde que devidamente informados os consumidores desses riscos, fica afastada a responsabilidade dos fornecedores por qualquer dano decorrente de efeito colateral ou reação adversa que tenha sido alertada pelo fornecedor de medicamentos ou cosméticos.

Nessa linha de raciocínio, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em recente acórdão<sup>[2]</sup>, ressaltou que a existência de reações adversas nos medicamentos não significa que apresentem defeito, restando ao fornecedor pelo evento da reação adversa a obrigação de informar os riscos do medicamento ao consumidor. No mesmo sentido, há diversas judiciais que excluem a pecha de defeituoso a cosméticos utilizados sem a observância das advertências do fornecedor.

Noutras palavras, pelo simples fato de o medicamento ou do cosmético acarretar potencial efeito colateral ou reação adversa não se pode considera-lo como defeituoso. São imprescindíveis: (i) a definição do nexo-causal para a caracterização da responsabilidade objetiva do fornecedor; (ii) a

prova de que foi fabricado com defeito, ou (iii) que a reação não foi devidamente informada ao consumidor.

Em suma, o consumidor deve ser devidamente informado sobre os riscos que trazem a utilização do medicamento ou do cosmético. O médico e o próprio consumidor devem ponderar o risco inerente ao medicamento e a cura do mal que o aflige. No caso dos cosméticos, cabe ao consumidor atentar para as advertências em face do resultado estético que pretende. Em ambos os casos, qualquer reação adversa pode ocorrer e ser inevitável, não restando ao fabricante do medicamento ou cosmético qualquer responsabilidade pelo possível, documentado, e informado risco ao consumidor.

Portanto, o medicamento ou cosmético de risco ou periculosidade inerente, que cause reações adversas documentadas em sua bula, não enseja responsabilização de seu fornecedor, ainda que venha a causar danos aos consumidores, segundo entendimento atual e acertado do STJ. Afinal, reação adversa não é defeito e, provado que não há defeito, beneficia-se o fornecedor das excludentes de responsabilidade postas pelo CDC.

---

[1] Artigo 12 da Lei n. 8.078/90.

[2] REsp 1599405/SP, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 04/04/2017, DJe 17/04/2017

Mariana Vianna Martinelli é advogada de Trigueiro Fontes Advogados, em São Paulo.

Revista **Consultor Jurídico**, 3 de dezembro de 2017, 7h50