

RESPONSABILIDADE CIVIL DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

CIVIL LIABILITY OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES

Bianca de Souza Batista

Fernanda Silva Ribeiro

Alunas do Curso de Direito

Orientadora: Professora Mestra Nayara Soares Santana

Resumo: O presente estudo versa sobre a incumbência das Indústrias Farmacêuticas quanto à advertência de possíveis efeitos colaterais causados pelo uso de medicamentos e vacinas, assim como analisa o conceito de responsabilidade civil e a responsabilidade imposta aos produtores de medicamentos no que se refere à preservação da dignidade e dos direitos de seus consumidores como pessoas humanas. A importância desse tópico se dá em virtude do sofrimento de muitos consumidores que lidam com efeitos colaterais permanentes evitáveis e dos que foram vítimas fatais da falta de conhecimento desses possíveis efeitos que, por lei, precisam estar indicados em bulas. Considerando que agências reguladoras e órgãos responsáveis pela saúde pública são pouco transparentes no que diz respeito à divulgação de informações, os cidadãos precisam ser cientes dos potenciais danos aos quais estão submetidos ao consumirem determinada medicação para que assim tenham mais conhecimento acerca de suas escolhas, além de respaldo e instrumentos necessários para sua defesa legal, caso essa venha a ser necessária. Posto isso, a metodologia utilizada foi a bibliográfica exploratória, na qual foram utilizadas a legislação nacional, a jurisprudência e doutrinas relevantes como fonte de pesquisa.

Palavras-chave: responsabilidade, medicamento, efeitos colaterais.

Abstract: The study regards the responsibility of the Pharmaceutical Industries in concern of the warning of possible side effects caused by the use of medicines and vaccines, as well as analyzes the concept of civil liability and the responsibility imposed on drug producers with regard to the preservation of dignity and of the rights of their consumers as human persons. The importance of this topic is due to the suffering of many consumers who have to deal with permanent avoidable side effects and those who were fatal victims of the lack of knowledge of the possibility of those effects that, by law, need to be indicated in the package leaflets of medicines. Considering that regulatory agencies and bodies responsible for public health are not very transparent with regard to the dissemination of information, citizens need to be aware of the potential harm to which they are subjected to when consuming a certain medication, so that they can have more knowledge about their choices, in addition to support and instruments necessary for their legal defense, should it be necessary. That said, the methodology used was exploratory literature, in which national legislation, jurisprudence and relevant doctrines were used as a source of research.

Keywords: responsibility, medicine, side effects.

Sumário: Introdução. 1. Princípio da dignidade da pessoa humana e seus reflexos nos direitos relacionados à saúde. 1.1. Breve explanação ao princípio da dignidade da pessoa humana. 1.2. Direito fundamental à saúde. 1.3. Direito à informação. 2. Responsabilidade civil: conceito e aplicação no âmbito das indústrias farmacêuticas. 2.1. Conceito de responsabilidade civil. 2.2. Responsabilidade civil das indústrias farmacêuticas. 2.3. Obrigações das indústrias farmacêuticas à luz do Código de Defesa do Consumidor. 2.4. A atuação da ANVISA na

regulação e fiscalização de medicamentos e vacinas. 3. Dos riscos e efeitos colaterais não indicados em bula de acordo com a legislação brasileira. 3.1. Dos efeitos colaterais não indicados em bula de medicamentos. 3.2. Dos efeitos colaterais das vacinas. 3.3. Lesão à saúde e/ou à vida decorrente dos efeitos colaterais de medicamentos. 4. Direito dos consumidores à reparação de danos causados por medicamentos. 4.1. Direito à reparação. 4.2. Reparação de danos materiais e morais ao consumidor final. Considerações finais. Referencial bibliográfico.

Introdução

O presente trabalho se atém a tratar sobre o conceito de responsabilidade civil, como também acerca da responsabilidade imposta aos produtores de medicamentos no tocante às atribuições no que tange aos direitos dos cidadãos, previstos na Constituição Federal (CF) e em outras legislações, fazendo-se necessária também uma longa explanação da Lei Nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre o Código de Defesa do Consumidor (CDC), a qual explicita os deveres dos fornecedores de produtos para com seus consumidores.

Em virtude do sofrimento proveniente de efeitos colaterais decorrentes do uso de medicamentos causado a diversos consumidores, muitas vezes em pessoas previamente saudáveis e chegando até mesmo a levar ao óbito, causando sofrimento também aos familiares, vê-se oportuno ressaltar a relevância do tema abordado, pois a potencial consequência da falta de conhecimento desses efeitos que, por lei, devem estar indicados nas bulas dos medicamentos é a condição de enfermidade dos consumidores, a qual pode ser evitada caso a lei seja de fato obedecida. Assim, considerando que as agências reguladoras e os órgãos responsáveis pela saúde pública são pouco transparentes no que diz respeito às informações divulgadas acerca desse tópico, quanto mais os cidadãos forem informados, mais terão conhecimento, bem como respaldo e instrumentos necessários para sua defesa legal caso essa venha a ser necessária.

A fim de explorar tal assunto se faz importante abordar a seguinte problemática: quais são as responsabilidades civis das indústrias farmacêuticas na ocasião em que houver danos colaterais não indicados em bulas? Também serão apontados alguns tópicos, tais como as características da responsabilidade civil das indústrias farmacêuticas no contexto do Código de Defesa do Consumidor e o direito do consumidor à ação de reparação por danos causados a si.

A construção textual do artigo se dará através de estudos bibliográficos e leis, onde buscar-se-á explanar sobre as informações expostas aos indivíduos, além de medidas que

protegem e amparam às vítimas quando as indústrias farmacêuticas, deixando de cumprir com a obrigação a que estavam submetidas, causam danos ao consumidor final. Por fim, também, serão elucidadas as implicações jurídicas acerca de tal descumprimento. A metodologia utilizada será a bibliográfica exploratória, na qual serão utilizadas a legislação nacional, a jurisprudência e doutrinas relevantes como fontes de pesquisa.

No primeiro ponto do trabalho será apresentada uma breve análise acerca do princípio da dignidade da pessoa humana e em seguida uma explanação sobre o direito fundamental à saúde. Nos itens imediatamente posteriores, os objetivos principais serão informar o conceito de responsabilidade civil e explicar sobre as responsabilidades civis dos fornecedores e fabricantes de medicamentos e vacinas, analisar os importantes conceitos relacionados aos deveres e obrigações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e esclarecer o direito dos consumidores finais, chegando, então, ao tema propriamente dito: a Responsabilidade Civil das Indústrias Farmacêuticas.

1. Princípio da dignidade da pessoa humana e seus reflexos nos direitos relacionados à saúde

O princípio da dignidade humana é reconhecido como um direito fundamental em muitas constituições ao redor do mundo e é tida como base de inúmeras leis, políticas e procedimentos relativos à saúde, educação, justiça e outras áreas. Em termos de saúde, a ideia de dignidade da pessoa humana indica que todos têm direito ao acesso à saúde, cuidados adequados e de qualidade, bem como direito à informação e liberdade para tomar suas próprias decisões sobre a própria saúde.

1.1. O princípio da dignidade da pessoa humana

Todo ser humano possui dignidade por sua própria existência como membro da espécie humana, uma vez que este é um traço inerente à condição humana, que garante que todos recebam a mesma consideração e respeito de seus semelhantes (CORRÊA, 2003).

Ingo Wolfgang Sarlet, define, analiticamente, a dignidade da pessoa humana como:

A qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável,

além de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos. (SARLET, 2001, p. 60)

A igualdade entre todos os seres humanos, segundo André Corrêa (2003), é um dos princípios fundamentais da dignidade humana. Isso implica que, do ponto de vista ético, os interesses individuais devem ser levados em consideração de forma igualitária, independentemente de características pessoais, como raça, gênero, habilidades físicas e/ou mentais. Assim, todos os indivíduos possuem interesses básicos comuns, tais como a necessidade de alimento, abrigo, relacionamentos afetivos e a busca pela prevenção da dor.

De acordo com Sarlet (2011, p. 95), a dignidade da pessoa humana é um princípio fundamental sem precedentes na história do direito constitucional brasileiro e é a base de todos os demais direitos fundamentais. Além disso, por ser um direito fundamental autônomo, ele serve como referência para a aplicação, interpretação e dedução de outros direitos fundamentais. Posto isso, a Constituição reconhece que o Estado existe para servir às pessoas e não o contrário, já que a pessoa é a finalidade principal, e não o meio da atividade estatal (SARLET, 2011, p. 98). Portanto, o Estado tem a responsabilidade de garantir e promover o direito à dignidade, tanto individual quanto coletiva.

É de suma importância destacar que a dignidade da pessoa humana está relacionada a todos os direitos fundamentais, não se limitando apenas à vida, liberdade e igualdade, embora esses sejam protegidos de forma prioritária pelo artigo 5º da Constituição Federal (BRASIL, 1988). Isso ocorre porque, como requisitos mínimos para a dignidade do indivíduo, todos os direitos fundamentais são considerados necessidades básicas, como previsto na própria Constituição Federal, que os inclui em seu conteúdo.

Antônio Silveira (2001, p. 27) ressalta que a dignidade só é possível com liberdade, porque somente o homem livre é digno, pois terá reconhecido a sua humanidade e condição como ser humano. Portanto, nota-se que a dignidade é uma qualidade ligada à essência do ser e constitui bem jurídico, irrenunciável, intangível e inalienável, de modo que sua proteção é um dever do Estado e da sociedade como um todo. Nesse sentido, todos os direitos fundamentais, em sua totalidade, estão intimamente ligados à dignidade da pessoa humana e devem ser garantidos e promovidos para assegurar a sua plena realização. A Constituição Federal estabelece o mínimo necessário para a garantia da dignidade, mas cabe ao Estado e à sociedade buscar sempre sua efetivação plena (SILVEIRA, 2001, p.27).

1.2. Direito fundamental à saúde

A Constituição de 1988 foi a primeira a reconhecer o direito à saúde como um direito social fundamental. De acordo com Luiz Carlos Romero (2008, p.1), antes disso, a assistência médica era entendida como um benefício previdenciário, onde apenas possuíam direito à saúde os que trabalhavam e eram contribuintes para a Previdência Social. Como resultado, aqueles que não preenchiam os requisitos para atendimento público, como baixa renda ou não ter emprego, dependiam exclusivamente de serviços privados de saúde. Dessa forma, o texto constitucional trouxe uma mudança significativa a tal direito, destacando a importância dessa garantia na proteção dos direitos humanos. Essa medida demonstra a harmonia existente entre o texto constitucional e as principais declarações internacionais de direitos humanos.

A saúde é crucial para a sobrevivência e qualidade de vida das pessoas, pois é um dos componentes mais significativos na construção da dignidade humana. O direito à saúde está diretamente relacionado ao direito à vida. Diversos estudiosos afirmam que o direito à saúde é um direito fundamental de primeira geração, isto é, que deve ser protegido independentemente da vontade do Estado. No que tange ao seu conceito constitucional, o artigo 196 da CF (BRASIL, 1988) define claramente que: “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”. Já o artigo 197 da CF (BRASIL, 1988) aduz que as ações e serviços de saúde são considerados de relevância pública, onde a execução das ações e serviços de saúde pode ser realizada tanto diretamente pelo Estado quanto por terceiros, incluindo pessoas físicas ou jurídicas de direito privado (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, Lenir Santos (2010) explica:

Diante do conceito afirmado pela Constituição [...] abandonou-se um sistema que apenas considerava a saúde pública como dever do Estado, no sentido de coibir ou evitar a propagação de doenças que colocassem em risco a saúde da coletividade, e assumiu-se que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais, além da prestação de serviços públicos de promoção, prevenção e recuperação da saúde. A visão epidemiológica da questão saúde/doença, que privilegia o estudo de fatores sociais, ambientais, econômicos e educacionais que podem gerar enfermidades, passou a integrar o direito à saúde. Esse novo conceito de saúde considera seus determinantes e condicionantes (alimentação, moradia, saneamento, meio ambiente, renda, trabalho, educação, transporte etc.) e impõe aos órgãos que compõem o Sistema Único de Saúde o dever de identificar esses fatos sociais e ambientais, e ao governo o de formular políticas públicas condizentes com a melhoria do modo de vida da população (art. 5º, Lei nº 8080/90). (SANTOS, 2010, p. 147-148)

Os direitos sociais, previstos nos artigos 6º a 11 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), estão relacionados às liberdades positivas, exigindo que o Estado Social de Direito leve em consideração todas as questões legais que se relacionam à saúde como princípio fundamental com o objetivo de proporcionar a todos os cidadãos brasileiros e estrangeiros residentes no país, especialmente os menos favorecidos, uma qualidade de vida adequada e esperada.

Visto isso, o artigo 198 da CF (BRASIL, 1988) trata do Sistema Único de Saúde e destaca as diretrizes do sistema público. Entre as principais, destaca-se: “I – a descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III – participação da comunidade” (BRASIL, 1988). Assim sendo, o cumprimento do dever do Poder Público nas relações jurídicas de saúde é realizado por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), o qual é gerenciado pela União, mas de forma hierarquizada e regionalizada.

Por fim, com o fito de conferir efetividade ao preceito constitucional que garante o acesso amplo e irrestrito à saúde, o artigo 196 da CF (BRASIL, 1988) dita que é obrigação do Estado, representado por qualquer um dos Poderes, agir dentro dos limites da realidade social e financeira, buscando promover a saúde e tornar efetivo o que a norma estabelece e, além disso, adotar todas as medidas políticas, sociais e econômicas para garantir plenamente o direito à saúde, uma vez que a própria Constituição promete uma sociedade justa, fraterna e solidária, tendo a dignidade da pessoa humana como um dos seus princípios fundamentais. Portanto, por meio da sistematização de propostas em planos, programas e projetos, deve-se assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

1.3. Direito à informação

Para Molinaro e Salert (2014, p. 12), o direito à informação é um "direito humano ao saber" e é considerado um dos direitos fundamentais. Em seu artigo, Ingo Sarlet (2014, p. 13) descreve a extensão do direito à liberdade de informação:

“Toda pessoa tem o direito à informação, conforme especificado por lei. As restrições a este direito podem ser impostas por lei apenas se for absolutamente necessário e justificado por razões de segurança nacional, combate ao crime ou para proteger os direitos e interesses legítimos de terceiros. De igual modo, toda pessoa tem o direito de participar na Sociedade da Informação. A facilidade de acesso às informações tratadas por via eletrônica, e cuja produção, intercâmbio e difusão da mesma constitui uma obrigação do Estado.” (SARLET, 2014, p. 13)

Anteriormente, a liberdade de informação era vista como um direito individual decorrente da liberdade de expressão. No entanto, na realidade, é um direito coletivo que abrange o direito do povo de ser bem informado. Isso desloca a liberdade de informação para o âmbito dos direitos políticos dos cidadãos. Assim, a Liberdade de Informação é um direito multifacetado, incluindo a liberdade de imprensa e a liberdade de expressão.

Godoy (2015) tem como opinião que o direito à informação garante o acesso às informações, independentemente do meio utilizado para obtê-las, assim como o direito de possuir e compartilhar informações. Esse direito assegura a divulgação de informações por meio dos órgãos de imprensa e está ligado à liberdade de informação, pois envolve a liberdade individual de expressão do pensamento.

O artigo 5º, inciso XIV, da Constituição Federal (BRASIL, 1988) garante no Brasil o direito à informação, que inclui o livre acesso a informações e a dados públicos e privados de relevância popular, bem como o direito de informar e de ser informado. De acordo com Clóvis Couto e Silva (1964), o direito à informação é fundamentado no princípio da boa-fé objetiva, no dever de transparência e na vulnerabilidade do consumidor. O fornecedor tem uma série de obrigações específicas de informação para com o consumidor, que derivam do direito à informação estabelecido no artigo 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990; MIRAGEM, 2020).

Alguns desses deveres estão expostos nos artigos 8º e 10 do CDC, que exigem que o fornecedor proporcione informações adequadas e necessárias sobre os riscos, periculosidade e nocividade dos produtos/serviços. Isso é citado também no artigo 31, que desdobra o dever de informação em: a) informação-conteúdo (referente às características intrínsecas do produto ou serviço), b) informação-utilização (relativo a como usar o produto ou serviço), c) informação-preço (relativo ao custo, formas e condições de pagamento) e d) informação-advertência (relativa aos riscos do produto ou serviço) (BRASIL, 1990).

Os deveres do fornecedor têm como objetivo alcançar a equidade informacional, termo utilizado pela doutrina alemã (MIRAGEM, 2020). Essa preocupação decorre da constatação de que, no atual mercado de consumo, a complexidade é extrema e a desigualdade informacional entre consumidores e fornecedores é acentuada (MIRAGEM, 2020).

A vulnerabilidade informacional, conforme Marques (2013), é uma das formas de vulnerabilidade no direito do consumidor que não pode ser negligenciada, pois afeta diretamente as decisões deste. Essa desigualdade de informação implica na necessidade de

assegurar que os consumidores tenham acesso a informações adequadas e suficientes para tomar decisões esclarecidas sobre produtos e serviços. (BENJAMIN; BESSA; MARQUES, 2013).

É essencial destacar a importância do direito à informação como um direito fundamental e coletivo, que abrange não apenas a liberdade de expressão mas também o acesso dos cidadãos à informação. No contexto da relação de consumo de medicamentos, a assimetria de informações entre prescritores, pacientes e a indústria farmacêutica torna o direito à informação ainda mais crucial, tornando necessária a aplicação dos deveres específicos de informação impostos ao fornecedor pelo Código de Defesa do Consumidor. Dessa forma, garantir a equidade informacional é essencial para alcançar a proteção efetiva dos direitos das pessoas.

2. Responsabilidade civil: conceito e aplicação no âmbito das indústrias farmacêuticas

A construção de uma sociedade livre, justa e solidária é um dos objetivos primordiais da República Federativa do Brasil, conforme disposto no artigo 3º da Constituição Federal (BRASIL, 1988). O Poder Judiciário deve intervir quando a ordem social é perturbada, reprimendo quanto à punição adequada em cada caso antecipado.

A responsabilidade civil, em síntese, fundamenta-se no fato de que todo dano deve ser reparado, e esta, quando bem aplicada, funciona como instrumento de extrema importância na preservação ética do ser humano.

2.1. Conceito de responsabilidade civil

A compreensão atual da responsabilidade civil inclui o conceito de compensar um dano sofrido, buscando colocar a parte lesada de volta em sua posição anterior. A parte lesada receberá uma compensação justa pelo dano ao qual lhe foi causado no caso em que houver impossibilidade de transformação integral. Ou seja, é o resultado do descumprimento de uma obrigação legal ou contratual que tenha repercussão jurídica e/ou patrimonial.

Para Stoco, (2004, p. 118) “a noção da responsabilidade pode ser haurida da própria origem da palavra, que vem do latim *respondere*, responder a alguma coisa, ou seja, a necessidade que existe de responsabilizar alguém por seus atos danosos”. Venosa (2013, p. 01) também afirma que “o termo responsabilidade é utilizado em qualquer situação na qual alguma pessoa, natural ou jurídica, deva arcar com as consequências de um ato, fato ou negócio danoso”.

Carlos Roberto Gonçalves interpreta a responsabilidade civil como uma forma de reparar danos. Nesse sentido, o autor elucida:

Destina-se ela a restaurar o equilíbrio moral e patrimonial provocado pelo autor do dano. Exatamente o interesse em restabelecer a harmonia e o equilíbrio violados pelo dano constitui a fonte geradora da responsabilidade civil. Pode-se afirmar, portanto, que responsabilidade exprime a ideia de restauração de equilíbrio, de contraprestação, de reparação de danos. (GONÇALVES, 2011, p. 3)

Outrossim, Maria Helena Diniz conceitua a responsabilidade civil destacando a importância de reparar o dano causado a outrem, visando o equilíbrio entre o dano causado injustamente e a indenização por quem causou. A autora observa:

Com base nessas considerações poder-se-á definir a responsabilidade civil como a aplicação de medidas que obriguem alguém a reparar dano moral ou patrimonial causado a terceiros em razão de ato do próprio imputado, de pessoa por quem ele responde, ou de fato, de coisa ou animal sob sua guarda ou, ainda, de simples imposição legal. Definição esta que guarda, em sua estrutura, a ideia da culpa quando se cogita da existência de ilícito (responsabilidade subjetiva), e a do risco, ou seja, da responsabilidade sem culpa (responsabilidade objetiva). (DINIZ, 2012, p. 50)

Logo, ficou demonstrado que o dano a outrem acarreta no dever de reparar, constituindo o fundamento da responsabilidade civil. Destaca-se, então, o conceito de responsabilidade civil como um conjunto de leis destinadas a obrigar alguém a reparar qualquer dano moral e/ou material que tenha causado a terceiros. Essa reparação pode ser realizada pelo próprio imputado, pela pessoa responsável por ele ou, ainda, pela imposição legal.

Posto isso, Gonçalves (2011, p. 24) aduz que “a responsabilidade civil tem, pois, como um de seus pressupostos, a violação do dever jurídico e o dano. Há um dever jurídico originário, cuja violação gera um dever jurídico sucessivo ou secundário, que é o de indenizar o prejuízo”. Tartuce (2006, p. 260) complementa: “a responsabilidade civil surge em face do descumprimento obrigacional, pela desobediência de uma regra estabelecida em um contrato, ou por deixar determinada pessoa de observar um preceito normativo que regula a vida”.

Dessa forma, na convivência em sociedade, toda circunstância que crie desequilíbrio entre as partes, seja por uma ação ou omissão, em tese, ilícita em relação a outra pessoa, contextualiza a necessidade de reparação legal.

2.2. Responsabilidade civil das indústrias farmacêuticas

No que se refere à responsabilidade civil da indústria farmacêutica, pode-se fazer uma longa explanação acerca de obrigações. Os fabricantes de medicamentos e vacinas possuem um papel fundamental na sociedade, uma vez que seus produtos têm o potencial de afetar a saúde e o bem-estar de milhões de pessoas. Sua responsabilidade na produção desses produtos é ampla e abrange diversas etapas, desde a pesquisa e desenvolvimento, ao armazenamento, ao transporte e até a sua distribuição aos consumidores finais, que deve ser feita de forma segura e eficiente para que cheguem a estes em perfeitas condições e mantenham sua qualidade e eficácia (OMS/OPAS, 2005, p. 06).

Entre as diversas obrigações está a de oferecer informações claras e precisas sobre seus produtos, incluindo possíveis efeitos colaterais e interações medicamentosas, de acordo com a publicação da Organização Mundial da Saúde (OMS) juntamente com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) de 2005. Para que os consumidores possam usar medicamentos e vacinas de forma segura e eficaz sem colocar em risco a saúde, essas informações devem ser disponibilizadas em bulas e outros materiais informativos.

Segundo Sergio Cavalieri Filho (1999, p. 11-20), a indústria farmacêutica é responsável por cumprir a obrigação de não comercializar produtos que não atendam aos padrões de segurança legalmente exigidos, principalmente quando se trata de medicamentos comercializados sem a divulgação completa dos efeitos colaterais listados, cujo feito acarreta riscos à integridade física e moral dos consumidores. Há de se notar que mesmo não havendo vínculo contratual entre o prestador e o cliente, o prestador é obrigado a ressarcir a vítima em caso de acidente com o consumidor, independentemente de culpa (FILHO, 1999, p. 11-20). Essa responsabilidade é prevista no Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 12, cujo texto diz: “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 seus produtos[...]” (BRASIL, 1990).

2.3. Obrigações das indústrias farmacêuticas à luz do Código de Defesa do Consumidor

As obrigações explícitas no Código de Defesa do Consumidor partem do princípio dos direitos básicos e da proteção aos consumidores. O CDC tem a função de estabelecer normas e princípios que regem as relações de consumo no país.

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, em seu artigo 8º, versa o seguinte:

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. (BRASIL, 1990)

A indústria farmacêutica, quando questionada sobre falhas na exposição dos efeitos colaterais nas bulas dos medicamentos, traz à luz o argumento de que é impossível a fabricação de medicamentos sem riscos.

Dessa forma, o artigo 12 estabelece a responsabilidade objetiva do fornecedor pelos danos causados independentemente de culpa, ou seja, para a responsabilização do fornecedor basta demonstrar o dano, o defeito e o nexo de causalidade entre eles. Isso é feito para garantir a prevenção e reparação dos danos causados ao consumidor. Afirma-se no primeiro parágrafo do artigo que um produto é considerado defeituoso se não fornecer a segurança esperada, levando em consideração circunstâncias relevantes, como a sua apresentação, o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam (BRASIL, 1990).

Em relação à clareza das informações nas bulas dos medicamentos ofertados pelos fabricantes, o artigo 31 dispõe que:

A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras e precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores. (BRASIL, 1990)

O item estabelece, então, a forma adequada de preparo para a comercialização do medicamento, a fim de que o consumidor possa tomar decisões ecológicas e seguras sobre o uso desses produtos.

Visto isso, percebe-se que os requisitos previstos no Código de Defesa do Consumidor são essenciais para garantir a proteção do consumidor em relação aos bens e serviços disponibilizados no mercado, principalmente no que diz respeito à indústria farmacêutica e aos medicamentos por ela comercializados.

Um dos pilares desse sistema de proteção é o direito à informação clara, completa e precisa sobre os produtos, uma vez que permite que o consumidor faça julgamentos

conscientes e seguros sobre o uso desses produtos. A importância de tomar ações preventivas para minimizar os riscos à saúde e segurança do consumidor é ainda enfatizada pela responsabilidade objetiva do fornecedor por danos causados aos consumidores.

2.4. A atuação da ANVISA na regulação e fiscalização de medicamentos e vacinas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão regulador que tem a responsabilidade de avaliar e monitorar a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e vacinas no Brasil, inclusive em relação aos seus possíveis efeitos colaterais. Também é responsável por avaliar e aprovar o registro de medicamentos.

De acordo com a OMS, para que um medicamento seja registrado, ele deve passar por testes rigorosos de segurança, eficácia e qualidade, além de cumprir com todas as exigências regulamentares e técnicas. Da mesma forma se dá o registro de vacinas, porém com algumas particularidades específicas – as vacinas devem passar por testes clínicos em humanos para avaliar sua eficácia e segurança antes de serem aprovadas para uso. Após um medicamento ou vacina ser registrado, a ANVISA continua monitorando sua segurança e eficácia por meio de estudos e relatórios de farmacovigilância. A agência também pode tomar medidas regulatórias, como suspensão ou cancelamento do registro, se houver problemas de segurança ou qualidade identificados após a aprovação inicial (ASCOM e ANVISA, 2020).

Assim, quando a agência toma conhecimento de efeitos colaterais não indicados na bula de um medicamento, ela pode tomar diversas medidas para proteger a saúde pública, como a comunicação de risco do produto, emitindo alertas para os profissionais de saúde e para o público em geral sobre possíveis efeitos colaterais de um medicamento e instruir sobre como gerar os sintomas. Em seguida, solicitar que o fabricante do medicamento corrija a bula para incluir informações sobre novos efeitos colaterais ou atualizar sobre informações já existentes. Caso os efeitos colaterais sejam considerados graves o suficiente para ameaçar a saúde pública, a ANVISA pode suspender ou cancelar o registro do medicamento.

Entre as normas protegidas pela agência, existem regras específicas para a indicação de efeitos colaterais na bula de medicamentos. A resolução RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 (BRASIL, 2009) estabelece as informações obrigatórias que devem constar na bula de medicamentos, incluindo os efeitos colaterais conhecidos do produto. A resolução também define as categorias de efeitos colaterais, de acordo com a gravidade e frequência, que devem ser mencionadas na bula. Ademais, no texto da resolução encontra-se o artigo 6º, que enfatiza

o objetivo de garantir que a bula do medicamento possua informações completas e precisas sobre os possíveis efeitos colaterais e adversos do produto, para que o paciente tome uma decisão clara sobre o seu uso e evite danos à sua saúde.

No que concerne ao surgimento de efeitos colaterais não especificados em bula, a resolução RDC nº 140 de maio de 2003 (BRASIL, 2003) prevê as normas para a atualização da bula de medicamentos, exibindo as informações que devem ser reforçadas quando surgem novas evidências de segurança ou eficácia do produto, incluindo os efeitos adversos.

Consoante a isso, a RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022 (BRASIL, 2022) determina regras para o processo de rotulagem dos medicamentos, estabelecendo um padrão, dessa maneira melhorando o formato e conteúdo de todos os rótulos de medicamentos que são regularizados no país. Com intuito de garantir o acesso a informação segura e clara para o consumidor.

Todavia, quando ocorre a omissão da existência de um efeito colateral em bula, a agência não pode ser processada judicialmente por permitir a venda de um medicamento sem todos os efeitos colaterais listados contanto que ela tenha cumprido com seus deveres e obrigações legais de regulamentação e fiscalização do mercado de medicamentos. A responsabilidade pela segurança e eficácia de um medicamento é, em primeiro lugar, da empresa fabricante, que precisa realizar estudos clínicos e apresentar informações precisas e atualizadas na bula do medicamento (ANVISA, 2010).

Logo, observa-se que caso a agência tenha sido negligente em suas obrigações de regulamentação e fiscalização do mercado de medicamentos e permitido a venda de um produto que não apresentasse informações completas e precisas em suas bulas, ela pode estar sujeita à responsabilização judicial. Assim, faz-se possível a proposição de ação judicial contra a ANVISA, apenas caso sejam verificadas irregularidades em sua atuação, como a concessão de autorização de transferência de medicamentos com informações incompletas ou enganosas na bula, por exemplo.

3. Dos riscos e efeitos colaterais não indicados em bula de acordo com a legislação brasileira

Neste capítulo abordar-se-á, de forma sucinta, as legislações que envolvem os efeitos colaterais de medicamentos que não são indicados em bula. Serão analisadas as leis e normas

que visam proteger os consumidores e garantir a transparência das informações fornecidas pelos fabricantes de medicamentos.

3.1. Dos efeitos colaterais não indicados em bula de medicamentos

A legislação brasileira traz à luz a Portaria nº 3.916 (BRASIL, 1998), a qual estabelece que os fabricantes são obrigados a garantir a segurança e eficácia de seus produtos, bem como fornecer informações precisas e atualizadas sobre quaisquer possíveis efeitos adversos em seus bulários. Assim sendo, o Código de Defesa do Consumidor e outras exigências regulatórias, como a RDC 47/2009 da Anvisa, exigem que os fabricantes e fornecedores de medicamentos informem de forma clara e explicitamente os consumidores sobre os perigos e efeitos colaterais relacionados ao uso de seus produtos (MARTINS, 2021).

Ademais, o artigo 8º da Lei 8.079/90 (BRASIL, 1990) enfatiza a importância de resguardar os direitos do consumidor, garantindo que os produtos e serviços comercializados atendam aos requisitos legais de qualidade e segurança, bem como sejam acompanhados de informações sobre os benefícios e perigos de usá-los. Consoante a isso, a Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976) determina que a bula deve conter informações detalhadas sobre os possíveis efeitos colaterais do medicamento, bem como os cuidados que devem ser tomados para preveni-los.

Logo, conforme disposto no artigo 14 da Lei 8.079/90 (BRASIL, 1990), o fornecedor que deixar de divulgar os riscos de seu produto poderá ser responsabilizado por qualquer dano moral e/ou material que o consumidor possa sofrer em decorrência de seu uso. Ressalta-se que é ilícita a omissão de características ou riscos de determinado produto em suas embalagens, vasilhames ou publicidade, conforme artigo 63 do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990). Para que o consumidor possa fazer uma escolha segura sobre a compra e uso de um produto, informações sobre os potenciais perigos deste devem ser fornecidas, e a omissão dessas informações pode causar danos à saúde e à segurança do consumidor, o que configura uma violação de seu direito.

3.2. Dos efeitos colaterais das vacinas

As vacinas podem causar reações adversas como qualquer medicamento. Esse assunto ficou em evidência durante a pandemia da Covid-19, uma vez que parte da população mundial

tinha restrições em caso de efeitos adversos graves das vacinas. A legislação brasileira exige que as reações adversas às vacinas sejam notificadas ao sistema de vigilância sanitária. A Lei nº 6.437/1977 (BRASIL, 1977) determina que a notificação dessas ocorrências é uma obrigação legal.

Para Nader (2010), a responsabilidade civil por falhas na distribuição das vacinas, oriunda de defeitos no produto ou falhas na prestação do serviço, pode ser atribuída tanto aos fabricantes de vacinas quanto ao Estado, dependendo das especificidades do caso. Além disso, o autor afirma que a responsabilidade civil é objetiva.

Quando se fala de responsabilidade do Estado, a legislação brasileira garante o direito daqueles que sofrem danos causados por agentes públicos ou privados que prestam serviços públicos de buscar reparação dos prejuízos sofridos. De acordo com o artigo 37, § 6º da Constituição Federal (BRASIL, 1988), a obrigação do Estado ou do prestador de serviço público é objetiva, ou seja, independe da comprovação de culpa ou dolo pelo agente público ou prestador de serviço. Isso significa que se o dano for causado por um agente público ou prestador de serviço público, a vítima tem direito a reparação e o Estado ou entidade prestadora de serviço público tem a obrigação de reparar o dano, a menos que se possa provar que a vítima ou terceiros possui culpa exclusiva.

No que diz respeito à responsabilidade dos fornecedores, o artigo 12, parágrafo 3º do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990), prevê que o fabricante também pode responder de forma objetiva caso o defeito do produto cause danos. Ao exigir que os fornecedores sejam responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos que colocam no mercado, esta ferramenta legal visa defender os direitos dos consumidores.

Portanto, dependendo da situação, tanto os fornecedores quanto o Estado podem ser responsabilizados civilmente pelas vacinas.

3.3. Lesão à saúde e/ou à vida decorrente dos efeitos colaterais de medicamentos

Os efeitos dos medicamentos variam de acordo com a substância ativa do fármaco e a sensibilidade do paciente: náusea, vômito, tontura, sonolência e dor de cabeça são alguns dos efeitos colaterais mais comuns. Em casos mais graves, eles podem incluir reações alérgicas graves, derrames cerebrais, problemas cardíacos, convulsões ou até mesmo morte.

O artigo 10 do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990) exige que os fornecedores comercializem produtos ou serviços que sejam seguros e adequados ao consumo. Para tanto, o fornecedor deve realizar todos os testes e ensaios necessários para verificar a qualidade e a segurança do produto ou serviço antes de colocá-lo no mercado. Desta forma, o artigo proíbe a colocação no mercado de produtos ou serviços que apresentem alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança do consumidor.

Diante disso, a teoria da responsabilidade objetiva, contida no artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990), responsabiliza os fornecedores e fabricantes de medicamentos por qualquer dano causado aos consumidores independentemente de culpa, ou seja, basta a ocorrência do dano e a relação causal com o produto para que surja o dever de indenizar. Essa teoria tem sido utilizada em casos de efeitos adversos graves e imprevistos, como os associados à talidomida, medicamento fornecido a milhares de gestantes em todo o mundo na década de 1950 para tratar náuseas e vômitos e que resultou em casos de deformidades congênitas em bebês. Além de outros problemas graves de saúde, as crianças afetadas nasceram com focomelia (membro encurtado ou ausente) e outras malformações (SILVA, 2016; JUSTINO, 2020). Ademais, é possível citar o medicamento anti-colesterol MER - 29, que foi retirado do mercado após ter danos imprevistos em seu bulário e causar problemas visuais ou cegueira em seus consumidores (CHAIB, 2005).

Portanto, se faz essencial que haja uma fiscalização rigorosa das informações necessárias presentes em produtos colocados no mercado e que as leis sejam aplicadas de forma equitativa e rigorosa para garantir a segurança e proteção dos consumidores.

4. Direito dos consumidores à reparação de danos causados por medicamentos

O direito dos consumidores à reparação de danos causados por medicamentos é um tema de extrema importância no âmbito do direito do consumidor e da saúde pública. Dito isso, para garantir a segurança e proteção dos consumidores, existem leis e regulamentos específicos que regem a fabricação, distribuição e uso de medicamentos. Isso ocorre porque os danos causados pelos medicamentos costumam ser graves o suficiente para serem financeiramente e/ou emocionalmente traumáticos para os pacientes e seus familiares, ou até mesmo fatais.

Ressalta-se que o direito à reparação é fundamental para garantir que o consumidor possa ser ressarcido pelos danos causados por medicamentos, seja por defeitos no processo de fabricação, pela falta de informação adequada sobre os efeitos colaterais ou por outros fatores.

4.1. Direito à reparação

A legislação brasileira prevê o direito à reparação por danos causados a terceiros. De acordo com o artigo 186 do Código Civil (BRASIL, 2002), quem causa dano a outrem por ação, omissão, negligência ou imprudência é obrigado a repará-lo. Consoante a isso, o artigo 927 (BRASIL, 2002) estabelece que aquele cuja ação ou omissão causar dano a outrem ilicitamente deverá repará-lo. Além disso, o parágrafo único estabelece a responsabilidade civil objetiva quando a ação do agente colocar em risco direitos de terceiros, independentemente de culpa. Esses dispositivos são ferramentas legais cruciais em situações em que terceiros são prejudicados, a fim de que lhe sejam garantidos reparações justas.

Para Tartuce (2021), a reparação é um dos princípios fundamentais do direito civil e serve para a proteção da pessoa humana e de seus direitos. O autor observa a conexão entre o direito à reparação e o princípio da solidariedade, que impõe a obrigação de que todos contribuam para reparar o dano causado a outrem. Posto isso, o ordenamento jurídico, bem como as normas morais e éticas que norteiam a sociedade como um todo, devem respaldar o direito à reparação. É uma garantia crucial para a proteção dos direitos humanos e da dignidade. Além disso, para Diniz (2021) o direito à reparação é um direito subjetivo da parte lesada e tem por objetivo a reparação de qualquer dano que lhe tenha sido causado, seja ele físico, material e/ou moral. Ela afirma que a reparação pode assumir a forma de compensação monetária, restituição em espécie ou restauração de propriedade.

O artigo 944 do Código Civil (BRASIL, 2002), afirma que os danos devem ser indenizados de forma proporcional à gravidade dos prejuízos e lesões sofridas pela vítima. Portanto, o valor da indenização deve estar de acordo com o dano real sofrido pela vítima, levando em consideração não apenas os prejuízos financeiros, mas também os danos relacionados aos seus valores morais, estéticos e outros.

4.2. Reparação de danos materiais e morais ao consumidor final

A jurisprudência brasileira tem consolidado o entendimento de que os produtores farmacêuticos possuem responsabilidade civil objetiva pelos danos causados aos consumidores em ocorrência de efeitos colaterais não devidamente informados em bula.

A decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) no Recurso Especial nº 1.774.372/RS (BRASIL, 2020) aduziu a responsabilidade da indústria farmacêutica por comercializar medicamentos sem efeitos colaterais protegidos na bula. A ministra relatora Nancy Andrighi evidenciou, no caso de medicamentos, que o fabricante tem o dever de informar sobre o risco inerente ao seu uso, como previsto no artigo citado acima. Ela ressalta, ainda, que:

O fato 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. (REsp nº 1.774.372/RS, 2020)

Logo, confirma-se a responsabilidade da indústria farmacêutica por danos causados aos seus clientes por erros nas informações do produto comercializados. De acordo com a decisão, o fabricante do medicamento tem a responsabilidade de informar o paciente de forma completa e clara sobre os perigos e efeitos colaterais do medicamento, para que ele possa decidir sobre o seu uso.

Além disso, o STJ também reconheceu que a indústria farmacêutica tem um dever geral de vigilância em relação aos seus produtos, o que inclui a realização de testes e a avaliação dos perigos associados à sua utilização. Em casos de falhas nesse processo, a empresa pode ser responsabilizada pelos danos causados aos consumidores. A falta de informação sobre os riscos decorrentes do uso de medicamentos gera a obrigação de compensar os danos causados.

Considerações finais

Embora o tema da responsabilidade civil seja amplo e complexo, o objetivo deste trabalho foi estabelecer orientações significativas sobre este tema jurídico e social, e não esgotar totalmente o assunto. Assim sendo, a responsabilidade civil é o fenômeno jurídico que ocorre quando uma pessoa ou empresa tem um direito violado, resultando em danos a terceiros.

Após uma revisão da literatura e análise de casos concretos e com o objetivo de analisar a responsabilidade civil das indústrias farmacêuticas frente aos danos causados por seus produtos, a resposta à problemática apresentada inicia-se baseando-se na conclusão de que prevalece o entendimento, sustentando-se em leis e jurisprudências, de que a responsabilidade dos produtores de fármaco é objetiva, ou seja, independentemente de culpa, a não ser que o consumidor tenha culpa exclusiva. Com isso, a responsabilidade das indústrias farmacêuticas deve ser avaliada em cada caso, levando em consideração a natureza dos danos causados, a conduta da empresa, do consumidor e outros fatores relevantes.

Com base apenas na presunção de irregularidades, os fabricantes e fornecedores de medicamentos são automaticamente responsáveis pela indenização. Isso implica que devem arcar com os prejuízos causados pelo risco vinculado aos seus atos, mesmo na ausência de negligência, imprudência ou imperícia. Posto isso, quando um consumidor entra com uma ação judicial para ressarcimento de danos, ele não está apenas interessado em receber uma compensação financeira, mas também espera ter um impacto moral e um efeito pedagógico. O objetivo é pressionar o fornecedor ou fabricante a aprimorar todos os seus serviços, incluindo produção, informação, exportação, etc., e assim aprimorar a qualidade.

Ademais, o presente artigo chama a atenção para o fato de que a jurisprudência atual tem se tornado mais sensata a respeito da matéria, reconhecendo o ônus da prova como a caracterização de uma obrigação de meio. É adequado responsabilizar fabricantes e fornecedores pelos danos causados, mas cada situação deve ser analisada individualmente. Existem várias maneiras de infringir a lei e reparar essas violações na vida cotidiana, portanto, é importante considerar cuidadosamente cada circunstância.

Entretanto, é fundamental frisar que as regras por si só não podem garantir o bem-estar e a segurança dos consumidores. Uma vez que a preservação dos direitos fundamentais das pessoas, em particular dos consumidores, será muito apoiada pela disponibilização e divulgação de informação no atual contexto, é essencial que os direitos não sejam abandonados e que o cidadão esteja sempre a par das alterações da legislação e regulamentos.

As conclusões deste trabalho são significativas para a sociedade e para o campo da pesquisa, uma vez que a responsabilidade civil da indústria farmacêutica é um tema de grande relevância para a saúde pública e para a defesa dos direitos do consumidor. Por fim, este artigo enfatiza a necessidade de as corporações farmacêuticas serem mais transparentes em relação aos riscos e benefícios de seus produtos.

Referências

ANDRADE, A. G. C. de. **O Princípio Fundamental da Dignidade Humana e sua Concretização Judicial**. Revista da EMERJ. v. 6, n. 23, p. 316-335. 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos**. Brasília, 2010. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/anvisa/Guias-de-Farmacovigil-ncia-para-Detentores-de-Registro-de-Medicamentos-2010-ANVISA.pdf>. Acesso em: 28 de março de 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 47, de 08 de Setembro de 2009**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/legis>. Acesso em: 23 de junho de 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 140, de maio de 2003**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/legis>. Acesso em: 23 de Junho de 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/legis>. Acesso em: 09 de julho de 2023.

ASSIS, M. E. S. **Direito à Saúde: Evolução Histórica, Atuação Estatal e Aplicação da Teoria de Karl Popper**. Revista Digital Constituição e Garantia de Direitos. v.9, n.2, p. 4-22. 2016.

BENJAMIN, A. H. V; BESSA, L. R; MARQUES, C. L. Manual de direito do consumidor. 5. ed., ver., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em: 29 de março de 2023.

BRASIL. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1977.

BRASIL. **Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Brasília, 1998.

BRASIL. Organização Mundial da Saúde (OMS). **Como são desenvolvidas as vacinas.** 2021. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>. Acesso em: 28 de março de 2023.

BRASIL. Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde. **A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos.** Brasília: OMS/OPAS, 2005. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 22 de março de 2023.

BRASIL. **Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS.** 2018. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx. Acesso em: 28 de março de 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.302.596 - SP (2012/0004496-3).** Relator: Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva. Julgado em 11 de dezembro de 2012.

FILHO, S. C. **Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios.** Revista da EMERJ, v.2, n. 8, p. 11-20. 1999.

CHAIB, L. F. **A responsabilidade civil dos fabricantes e fornecedores de produtos farmacêuticos.** Jus.com.br. 2005. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/6207/a-responsabilidade-civil-dos-fabricantes-e-fornecedores-de-produtos-farmaceuticos>. Acesso em: 24 de março de 2023.

DINIZ, M. H. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. 37. ed. São Paulo: Saraiva Educação, p. 648, 2021.

DINIZ, M. H. **Curso de Direito Civil Brasileiro, 7º volume: Responsabilidade civil**. 21. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

GODOY, C. L. B. **Responsabilidade Civil pelo risco da atividade e o nexo de imputação da obrigação de indenizar: reflexões para um colóquio Brasil-Portugal**. Revista Jurídica Luso-Brasileira, v. 1, n. 1, p. 21-43, 2015.

GONÇALVES, C. R. **Direito Civil Brasileiro: Responsabilidade Civil: Volume 4**. 4. ed. São Paulo: Saraiva. 2011.

JUSTINO, G. **Conheça a história da talidomida, que afetou a vida de milhares de pessoas e que, 60 anos depois, volta a assombrar as vítimas**. GZH SAÚDE. 2020. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2020/01/conheca-a-historia-da-talidomida-que-a-fetou-a-vida-de-milhares-de-pessoas-e-que-60-anos-depois-volta-a-assombrar-as-vitimas-ck58a7we2004l01r2ph10h28g.htm>. Acesso em: 24 de março de 2023.

MARTINS, G. M. **Direito do Consumidor**. 11. ed. São Paulo: Atlas. 2021.

MIRAGEM, B. **Compliance como instrumento do consumidor na Saúde Suplementar**. São Paulo: Foco Jurídico LTDA. 2020.

NADER, P. **Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense. 2010.

ROMERO, L. C. **O Sistema Único de Saúde - um capítulo à parte**. 2008, p.1. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/outras-publicacoes/volume-v-constituicao-de-1988-o-brasil-20-anos-depois.-os-cidadaos-na-carta-cidada/seguridade-social-o-sistema-unico-de-saude-um-capitulo-a-parte/view>>. Acesso em: 23 de junho de 2023.

SANTOS, L. **Direito da saúde no Brasil**. Campinas: Editora Saberes, p. 147-148, 2010.

SANTOS, A. S. R. **Dignidade humana: trajetória e situação atual**. Revista de Direito Social, Rio Grande do Sul, Notadez, n. 2, p. 27, 2001.

SARLET, I. W. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9. ed. Porto Alegre, p. 60, 2001.

SARLET, I. W; MOLINARO, C. A. **Direito à Informação e Direito de acesso à Informação como Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira**. Revista da AGU, n. 42, p. 9-38. 2014.

SILVA, C. V. C. **A obrigação como processo**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Direito, Porto Alegre, 1964.

SILVA, G. M. **Responsabilidade Civil do Fabricante de Medicamentos**. Revista Brasileira de Direito Civil, v. 8, n. 32, p. 41-60, 2016.

STOCO, R. **Tratado de Responsabilidade Civil**. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais. 2004.

TARTUCE, F. **Direito civil, direitos das obrigações e responsabilidade civil**. 2. ed. v. 2. São Paulo: Método, 2006.

TARTUCE, F. **Manual de Direito Civil. Volume único**. 8. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: GEN Atlas. 2021.

VENOSA, S. S. **Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas. 2013.