

RECURSO ESPECIAL Nº 1.402.929 - DF (2013/0304141-5)

RELATORA : **MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
RECORRENTE : SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
ADVOGADOS : SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL - SP091370
RENATO JOSÉ CURY - SP154351
MARCOS DRUMMOND MALVAR - DF026942
LUCAS PINTO SIMÃO - SP275502
RECORRIDO : MAGNÓLIA DE SOUZA DE ALMEIDA E OUTRO
ADVOGADOS : EDUARDO LOWENHAUPT DA CUNHA E OUTRO(S) -
DF006856
MARCELO LUIZ ÁVILA DE BESSA - DF012330

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. USO DE MEDICAMENTO. NOVALGINA (DIPIRONA). REAÇÃO ADVERSA (ALERGIA). "SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON". NEXO CAUSAL DEMONSTRADO. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. PRODUTO DE RISCO INERENTE. INEXISTÊNCIA DE DEFEITO DO PRODUTO. MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO.

1. A teoria do risco da atividade ou empreendimento adotada no sistema do Código de Defesa do Consumidor não tem caráter absoluto, integral ou irrestrito, podendo o fabricante exonerar-se do dever de indenizar se comprovar inexistente o defeito do produto (CDC, art. 12, §3º, II).
2. Os medicamentos em geral incluem-se entre os produtos que apresentam riscos intrínsecos, nos quais os perigos são inerentes à própria utilização e decorrem da finalidade a qual se destinam (CDC, art. 8º).
3. A ingestão de medicamentos tem potencial para ensejar reações adversas, que, todavia, não configuram, por si sós, defeito do produto, desde que a potencialidade e a frequência desses efeitos nocivos estejam descritas na bula, em cumprimento ao dever de informação do fabricante.
4. Hipótese em que a bula da novalgina contém advertência sobre a possibilidade de o princípio ativo do medicamento (dipirona), em casos isolados, causar a Síndrome de Stevens-johnson, que acometeu a autora da ação, ou a Síndrome de Lyell, circunstância que demonstra o cumprimento do dever de informação pelo fabricante do remédio.
5. "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" (RESP 1.599.405/SP, Terceira Turma, Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJe 17.4.2017).
6. Recurso especial provido.

ACÓRDÃO

A Quarta Turma, por unanimidade, deu provimento ao recurso especial, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora. Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, Marco Buzzi, Raul Araújo (Presidente) e João Otávio de Noronha votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Superior Tribunal de Justiça

Sustentaram oralmente o Dr. SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL, pela parte RECORRENTE: SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA; o Dr. MARCELO LUIZ ÁVILA DE BESSA, pela parte RECORRIDA: MAGNÓLIA DE SOUZA DE ALMEIDA e o Dr. EDUARDO LOWENHAUPT DA CUNHA, pela parte RECORRIDA: MAGNÓLIA DE SOUZA DE ALMEIDA.

Brasília/DF, 11 de abril de 2023(Data do Julgamento)

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI
Relatora

RECURSO ESPECIAL Nº 1.402.929 - DF (2013/0304141-5)

RELATÓRIO

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI: Trata-se de recurso especial interposto contra acórdão assim ementado:

INDENIZAÇÃO. SÍNDROME DESENCADEADA POR REMÉDIO. RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE. RISCO DO NEGÓCIO. DANOS MATERIAIS E MORAIS. OCORRÊNCIA. PENSÃO MENSAL. TERMO INICIAL. 13º SALÁRIO. INCLUSÃO.

1. O desencadeamento de doença grave, por ingestão de remédio (dipirona) livremente vendido e consumido, caracteriza risco do negócio, por fugir à razoabilidade e segurança do risco inerente do produto medicamentoso.
2. O causador do acidente deve indenizar a vítima pelo tratamento da saúde, até o fim de sua convalescença (CC 949).
3. É devido o pagamento de pensão mensal à consumidora que está incapacitada para o trabalho, sem prejuízo da percepção de pensão do INSS, por possuírem fato gerador distintos.
4. O termo inicial da pensão é a data do evento danoso.
5. É devido o pagamento da pensão relativa ao 13º salário porque comprovado que a autora exercia atividade remunerada.
6. Para o arbitramento do valor da indenização por danos morais devem ser levados em consideração o grau de lesividade da conduta ofensiva e a capacidade econômica da parte pagadora, a fim de se fixar uma quantia moderada, que não resulte inexpressiva para o causador do dano.
7. Negou-se provimento ao apelo da ré.
8. Deu-se parcial provimento ao apelo dos autores, para majorar a indenização por danos morais à primeira autora de R\$ 400.000,00 para R\$ 700.000,00 e majorar os honorários advocatícios de 10% para 15% do valor da condenação.

Embargos de declaração rejeitados (fls. 1.459-1.465).

Sustenta a recorrente, em suma, violação aos seguintes dispositivos legais:

- a) artigos 535 do Código de Processo Civil de 1973, sob o argumento de que acórdão recorrido, a despeito da oposição de embargos de declaração, não se manifestou sobre o disposto nos art. 2º e 5º, inc. II,

da Constituição Federal, diante da alegada inexistência de obrigação legal de indenizar consumidores por efeitos adversos decorrentes da ingestão de medicamento previstos na bula;

b) art. 12, § 3º, inc. II, do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que o risco de ocorrência da patologia que acometeu a autora da ação é inerente à ingestão do medicamento;

c) arts. 8º e 12, § 3º, inc. II, do CDC, porque o acórdão recorrido teria criado "uma teoria da responsabilidade civil absoluta do fornecedor que contraria a teoria da responsabilidade civil objetiva mitigada disciplinada pelo CDC". Nesse sentido, pondera que, demonstrado não ser o produto defeituoso, fica afastada a obrigação de indenizar;

d) art. 927 do Código Civil de 2002, sob a alegação de que a sua atividade comercial não é de risco, como sustenta ter afirmado o acórdão recorrido;

e) art. 949 do mesmo Estatuto, ao entendimento de que o dispositivo não se aplica "para as hipóteses de fato do produto disciplinadas pelo art. 12 do Código de Defesa do Consumidor";

f) art. 6º, inc. VI, do CDC, sob o argumento que a soma dos valores fixados a título de danos morais e estéticos em favor dos autores da ação, de R\$ de 1.000.000,00, correspondente a 1600 salários mínimos, que, segundo entende, representa quantia exorbitante e estabelecida sem observância dos danos sofridos e a condição econômica das vítimas;

g) arts. 927 e 950 do Código Civil e 334, inc. I, do CPC de 1973, porque a) não cabe a cumulação de pensão civil com benefício de auxílio doença pago pelo INSS; b) é indevida a inclusão do 13º salário na pensão mensal, bem assim despesas que não têm relação com o dano causado, tais como transporte e alimentação; e c) não se admite o ressarcimento de valor correspondente à venda de casa para o custeio do tratamento médico, porque essas despesas a ora recorrente foi condenada a suportar;

h) art. 20, § 3º, do CPC de 1973, por considerar excessiva a fixação no patamar de 15% do valor da condenação.

Acrescenta, por fim, que o entendimento do acórdão recorrido encontra-se em divergência com o posicionamento dos Tribunais de Justiça de Minas Gerais e do Rio Grande do Sul, que afastam o dever de indenizar nos casos de danos

Superior Tribunal de Justiça

decorrentes de efeitos colaterais causados pela ingestão de medicamentos, quando expressamente descritos na bula.

Contrarrazões às fls. 1.561-1.565, pedindo o não conhecimento do recurso, ou a confirmação do acórdão recorrido.

É o relatório.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.402.929 - DF (2013/0304141-5)

RELATORA : **MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
RECORRENTE : SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
ADVOGADOS : SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL - SP091370
RENATO JOSÉ CURY - SP154351
MARCOS DRUMMOND MALVAR - DF026942
LUCAS PINTO SIMÃO - SP275502
RECORRIDO : MAGNÓLIA DE SOUZA DE ALMEIDA E OUTRO
ADVOGADOS : EDUARDO LOWENHAUPT DA CUNHA E OUTRO(S) -
DF006856
MARCELO LUIZ ÁVILA DE BESSA - DF012330

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. USO DE MEDICAMENTO. NOVALGINA (DIPIRONA). REAÇÃO ADVERSA (ALERGIA). "SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON". NEXO CAUSAL DEMONSTRADO. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. PRODUTO DE RISCO INERENTE. INEXISTÊNCIA DE DEFEITO DO PRODUTO. MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO.

1. A teoria do risco da atividade ou empreendimento adotada no sistema do Código de Defesa do Consumidor não tem caráter absoluto, integral ou irrestrito, podendo o fabricante exonerar-se do dever de indenizar se comprovar inexistente o defeito do produto (CDC, art. 12, §3º, II).
2. Os medicamentos em geral incluem-se entre os produtos que apresentam riscos intrínsecos, nos quais os perigos são inerentes à própria utilização e decorrem da finalidade a qual se destinam (CDC, art. 8º).
3. A ingestão de medicamentos tem potencial para ensejar reações adversas, que, todavia, não configuram, por si sós, defeito do produto, desde que a potencialidade e a frequência desses efeitos nocivos estejam descritas na bula, em cumprimento ao dever de informação do fabricante.
4. Hipótese em que a bula da novalgina contém advertência sobre a possibilidade de o princípio ativo do medicamento (dipirona), em casos isolados, causar a Síndrome de Stevens-johnson, que acometeu a autora da ação, ou a Síndrome de Lyell, circunstância que demonstra o cumprimento do dever de informação pelo fabricante do remédio.
5. "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" (RESP 1.599.405/SP, Terceira Turma, Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJe 17.4.2017).
6. Recurso especial provido.

VOTO

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI (Relatora): Verifico que o acórdão recorrido manifestou-se de forma suficiente e motivada sobre o tema em discussão nos autos. Ademais, não está o órgão julgador obrigado a se pronunciar sobre todos os argumentos apontados pelas partes, a fim de expressar o seu convencimento. No caso em exame, o pronunciamento acerca dos fatos controvertidos, a que está o magistrado obrigado, encontra-se objetivamente fixado nas razões do acórdão recorrido.

Afasto, pois, a alegação de ofensa ao art. 535 do CPC/1973, reproduzido no art. 1.022 do Código de Processo Civil de 2015.

II

No caso em exame, as instâncias de origem, a partir do detido exame das provas dos autos, especialmente do laudo pericial, insusceptíveis de reapreciação no âmbito do recurso especial (Súmula 7/STJ), identificaram o nexo de causalidade entre a ingestão do medicamento novalgina, produzido pela ora recorrente, e a enfermidade denominada "Síndrome de Stevens-Johnson", diagnosticada em Magnólia de Souza de Almeida, ora recorrida, como se observa nas seguintes passagens da sentença (fls. 1.120-1.122):

Com efeito, há notícias nos autos de que no dia 07 de maio de 2007 a primeira autora ingeriu dois comprimidos de 500 mg, com intervalo de sete horas, do medicamento Novalgina, fabricado pela ré com o princípio ativo dipirona, em decorrência de uma dor de cabeça. Consta que a partir desse dia e até 09 de maio do mesmo ano, a primeira autora apresentou diversos sintomas de mal-estar, incluindo febre, dor de cabeça, irritação e bolhas na pele, na boca e nos olhos, internando-se no Hospital Anchieta, onde trabalhava. Em virtude do agravamento do quadro clínico, a primeira autora ficou internada naquele nosocômio até o dia 20 de maio de 2007, tendo sido diagnosticada a "Síndrome de Stevens-Johnson".

USO DO MEDICAMENTO E NEXO DE CAUSALIDADE

Os documentos colacionados às fls. 40-62 evidenciam que realmente a primeira demandante foi acometida pela Síndrome de Stevens-Johnson após utilização do medicamento Novalgina, cujo

princípio ativo é a dipirona. **Há diversas referências de que a referida síndrome decorreu de reação alérgica à dipirona, sendo que as principais menções ocorreram quando o estado de saúde da primeira autora se estabilizou, o que viabilizou a realização de exames de confirmação (fls. 45, 47, 49, 50, 52, 53, 56, 58 e 62). Além disso, o depoimento da primeira autora e dos informantes Ricardo de Salles e Gilmar de Oliveira reforçam a existência do nexo causal entre a ingestão da Novalgina (dipirona) e o surgimento da Síndrome de Stevens-Johnson (fls. 974-979).**

Assim, os demandantes lograram êxito na demonstração de que a doença alérgica foi desenvolvida a partir da utilização do medicamento produzido pela ré. Está claro que a ingestão do Tylenol e colírio corticóide ocorreu após a manifestação da Síndrome. Os depoimentos produzidos são elucidativos no sentido de que a primeira autora, ao sentir uma dor de cabeça no dia 07/05/2007, fez uso da Novalgina por volta das 15h e também às 21h, sendo que no dia seguinte foi orientada pela enfermeira de onde trabalhava a procurar um oftalmologista, em face da vermelhidão dos olhos. Os informantes Ricardo de Salles e Gilmar Assis de Oliveira esclareceram que no dia 07/05/2007 a primeira autora não havia feito menção à irritação nos olhos (fls. 978/979). A testemunha Roberta Walter Santos Valente, cujo depoimento consta às fls. 986/988, mencionou não ter "dúvida alguma" de que o grave estado de saúde da primeira autora decorreu da ingestão do medicamento cujo princípio ativo era a dipirona. Na ocasião, a testemunha ainda esclareceu que no momento em que foi ministrado o Tylenol à autora, esta já apresentava lesões.

Por outro lado, o laudo pericial foi conclusivo no que tange ao nexo de causalidade entre a ingestão da dipirona sódica e o surgimento da Síndrome. Na oportunidade, a perita concluiu que a dose de dipirona sódica ingerida foi elevada, causando uma reação de hipersensibilidade tardia e estimulando células imunológicas (laudo de fl. 863). Vale enfatizar que, conforme se verifica no prontuário médico da primeira autora e nos depoimentos testemunhais colhidos em Juízo, o paracetamol indicado na conclusão do laudo (fl. 863) somente foi ingerido após o aparecimento dos primeiros sintomas da síndrome mencionada.

Ademais, à fl. 112 consta que o representante da ré se dirigiu à

residência dos autores e retirou o blister contendo os comprimidos que não foram utilizados pela primeira autora. Não houve, todavia, resposta quanto à perícia realizada em tais comprimidos.

Nesse quadro, tenho que a prova é farta no sentido de que houve o consumo de Novalgina e que os sintomas da Síndrome de Stevens-Johnson decorreram da reação alérgica ao medicamento.

E do voto condutor do acórdão recorrido (fls. 1.431-1.432):

Alega a ré, Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., que não ficou comprovado onexo de causalidade entre a ingestão da dipirona e o desencadeamento da Síndrome de Stevens Johnson na primeira autora, Magnólia de Souza de Almeida, tendo em vista que ela ingeriu outros medicamentos.

Sem razão a ré/apelante.

Além de os relatórios médicos informarem que a primeira autora teve Síndrome de Stevens Johnson por ingestão de dipirona (fl. 40, 45, 56, 62), a Perita do Juízo concluiu que:

Houve nexode causalidade quanto às medicações ingeridas Novalgina - dipirona sódica e Tylenol (paracetamol), pela paciente apesar do desconhecimento da mesma sobre as reações dessas drogas que pode acontecer em qualquer indivíduo. A dose de dipirona sódica ingerida foi alta causando uma reação de hipersensibilidade tardia estimulando células imunológicas (linfócitos T, via receptores - TCR [...]) (fl. 863).

Assim, está comprovado o nexode causalidade, que foi a ingestão de dipirona sódica que desencadeou a Síndrome de Steven-Johnson.

A conclusão da perita também afasta a alegação da ré de que ela já teria os sintomas da Síndrome antes de ingerir a Novalgina.

Diante desse quadro fático, a responsabilidade da fabricante do medicamento foi reconhecida em razão do risco do negócio, nos termos do art. 8º da Lei 8.078/90, ficando afastada, no caso presente, a possibilidade de que contrair gravíssima moléstia, no caso a Síndrome de Stevens-Johnson, possa ser considerada normal e previsível pelo consumidor, ainda que a hipótese da ocorrência dessa reação alérgica estivesse descrita na bula como consequência da ingestão da novalgina,

medicação de livre comercialização, de grande aceitação pelo mercado e adquirida sem necessidade de receita médica.

Destaco, a propósito, que esse fundamento foi acolhido pela unanimidade dos integrantes da Segunda Turma Cível do TJDF (o relator ficou vencido apenas em relação ao cabimento de indenização para custeio de tratamentos futuros e à venda da casa dos autores da ação), como se observa nos seguintes trechos do voto condutor do acórdão recorrido (fls. 1.432.1.434):

Dispõe o art. 8º do CDC:

Art. 8º. 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.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devem acompanhar o produto.

Em que pese a ré alegar que a bula informa que a Novalgina pode causar Síndrome de Stevens Johnson, tenho que o caso não se trata de risco inerente ao produto, extrapolando a segurança esperada pelo consumidor,

Por oportuno, transcrevo comentário sobre o referido dispositivo legal, de Cláudia Lima Marques:

No sistema do CDC, leis imperativas irão proteger a confiança que o consumidor depositou no produto, na marca, na informação que o acompanha, na sua segurança ao uso e riscos normais ou que razoavelmente dele se espera, irão proteger, em resumo, a confiança que o consumidor deposita na segurança do produto ou do serviço colocado no mercado (..) Mencione-se que o critério de medida desta confiança é a periculosidade normal ou esperada (seja periculosidade inerente ou adquirida, segundo Benjamim, Comentários, p. 47), daí o art. 8º mencionar a proibição de os produtos e serviços colocados no mercado de consumo acarretarem (hoje e no futuro) riscos à saúde ou segurança dos consumidores, "exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição".

Cediço que o remédio Novalgina (dipirona) é vendido sem a necessidade de receita médica e amplamente utilizado no Brasil.

Todavia, fuge à segurança razoável esperado pelo consumidor, que o remédio, de uso tão difundido, venha a causar tão grave moléstia, como a Síndrome de Stevens Johnson. A ré mesmo relata, que apenas 1 a 6 pessoas em cada milhão desenvolvem o mal.

Logo, não se mostra razoável esperar que o desencadeamento da Síndrome de Stevens Johnson se trata de risco presumível e esperado pelo consumidor.

Tenho que a ré, Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, assumiu o risco em colocar no mercado o remédio novalgina (dipirona), sabendo que ele pode causar graves problemas de saúde ao consumidor, ainda que em percentual mínimo.

Do voto do relator originário (fls. 1417-1418):

No caso, em que pese a informação sobre a possibilidade de desencadeamento da síndrome, é certo que os danos ocorridos no presente caso fogem por completo da legítima expectativa em relação ao medicamento, amplamente difundido no país, em razão do reconhecimento quanto ao baixo risco, tão popular a ponto de a sua marca ter se tornado referência. Diante disso, mesmo diante da informação de que, em casos isolados (conforme dados trazidos aos autos, de 1 a 6 pessoas em 1 milhão), é possível o desencadeamento de uma síndrome, não é razoável o afastamento da responsabilidade, porque a insegurança do produto extrapolou o padrão de previsibilidade do cidadão médio.

Sérgio Cavalieri Filho, ao tratar da responsabilidade civil, nas relações de consumo resume a finalidade da norma: "O que se quer é uma segurança dentro dos padrões da expectativa legítima dos consumidores". Mais adiante, continua:

Em conclusão, a responsabilidade do fornecedor decorre da violação do dever de não colocar no mercado produtos e serviços sem a segurança legitimamente esperada, cujos efeitos acarretam riscos à integridade física e patrimonial dos

consumidores. Ocorrido o acidente de consumo, o fornecedor terá que indenizar a vítima independentemente de culpa, ainda que não exista entre ambos qualquer relação contratual. (Programa de Responsabilidade Civil, 5ª edição, Malheiros Editores, pgs. 477-478).

A adequação do medicamento às normas da ANVISA e de outros órgãos de regulação é condição para a livre circulação, mas não serve, de forma absoluta, de circunstância capaz de elidir a responsabilidade do fabricante pelo acidente. O sistema de responsabilidade deve ser interpretado conforme a Constituição Federal, que, ao dispor, em seu artigo 170, sobre a livre iniciativa da economia, condiciona-a a existência digna. Assim, o réu é livre para produzir e fazer circular o medicamento, na legítima busca do lucro e visando a melhorar a qualidade de vida dos cidadãos. Em contrapartida, deve responder nas hipóteses de distúrbios relacionados ao uso do medicamento, ainda que desencadeados em parcela mínima de usuários, nos casos em que os efeitos fogem da normalidade.

E do voto do vogal (fls. 1449-1450):

Pelo que entendi do debate sobre o caso, a Síndrome de Stevens-Johnson constitui uma reação do organismo à droga consumida, Novalgina, no caso, e não há como preveni-la ou prevê-la. Isso quer dizer que a mera consignação da bula de que pode causar a Síndrome de Stevens-Johnson é absolutamente insuficiente para afastar a responsabilidade da fabricante pela fabricação e comercialização da droga no mercado. O produto é eficiente para produzir os efeitos que produziu na autora por si só (CDC, art. 12). Disso o laboratório fabricante tem conhecimento e mesmo assim assume o risco calculado de comercializá-lo.

A subsistência da comercialização do medicamento no mercado implica a possibilidade, de acordo com os especialistas de que entre 1% e 5% da população brasileira venha a ser atingida por essa enfermidade. Levando-se em consideração levantamento indicativo de que, em 2010, havia 190 milhões de brasileiros, isso significa que entre 190 e 950 pessoas, potencialmente, se permanecer essa droga no mercado, estarão passíveis de vir a

Superior Tribunal de Justiça

sofrer da Síndrome de Stevens-Johnson.

Só há duas providências a serem tomadas: ou continua o medicamento no mercado e daí a indenização correspondente ser devida, a qual deve ser necessariamente integral e significativa, ou então que se retira do mercado esse produto.

A controvérsia submetida ao exame do Tribunal consiste, pois, em definir, considerado o panorama de fato pontuado pelas instâncias de origem - diagnóstico da enfermidade denominada Síndrome de Stevens-Johnson desencadeada pela ingestão de novalgina - se existe a obrigação de indenizar pelo fabricante do medicamento, na hipótese em que a ocorrência dessa reação adversa encontra-se descrita na bula, diante das peculiaridades de tratar-se de remédio de livre comercialização, de grande aceitação pelo mercado e adquirido sem necessidade de receita médica, tema exclusivamente de direito e devidamente prequestionado, que passo a examinar a seguir.

III

As instâncias de origem concluíram que Magnólia de Souza de Almeida, ora recorrida, foi diagnosticada com a enfermidade denominada Síndrome de Stevens-Johnson, patologia adquirida provocada pela ingestão do medicamento novalgina, produzido pela ora recorrente, motivo pelo qual a responsabilidade da fabricante do medicamento foi reconhecida em razão do risco do negócio, nos termos do art. 8º da Lei 8.078/90.

Com efeito, a sentença e o acórdão recorrido afastaram a tese de que a possibilidade de contrair grave moléstia, como decorrência da ingestão de novalgina, no caso a Síndrome de Stevens-Johnson, possa ser considerada normal e previsível pelo consumidor, ainda que essa reação alérgica esteja descrita na bula, por se tratar de medicação de livre comercialização, de grande aceitação no mercado e adquirida sem necessidade de receita médica.

Ocorre que a incidência de reação adversa, por si só, não se constitui em motivo suficiente para configurar a responsabilidade do fabricante do medicamento. Isso porque a teoria do risco da atividade do negócio ou empreendimento adotada no Sistema do Código de Defesa do Consumidor não tem caráter absoluto, integral ou irrestrito, na medida em que admite exceções ou exclusões, dado que o dever de indenizar exige requisitos específicos, entre os quais o defeito do produto, sem o qual não se configura a responsabilidade civil objetiva do fornecedor.

Nesse sentido, ressalta o saudoso Ministro Paulo de Tarso Sanseverino,

no âmbito doutrinário, ao discorrer sobre a teoria do risco da atividade:

A doutrina do risco foi desenvolvida exatamente para fundamentar a imputação objetiva a alguém da obrigação de indenizar os danos sofridos por terceiros em decorrência dos acidentes anônimos ocorridos na sociedade contemporânea (acidentes do trabalho, acidentes de circulação, acidentes de consumo). A regra normal de repartição dos riscos na vida social é sintetizada na fórmula latina *res perit domino*. A coisa perece para o proprietário (titular do direito real) ou para o credor, salvo se houve culpa ou dolo de outrem. Na teoria do risco, inverte-se essa fórmula, imputando-se a terceiro a obrigação de indenizar os danos sofridos pela vítima em cuja produção não teve qualquer participação dolosa ou culposa.

No caso das relações de consumo, os riscos por acidentes deveriam ser normalmente suportados pelo próprio consumidor, como atual titular dos direitos sobre a coisa (risco de consumo). Contudo, o CDC, na esteira das soluções desenvolvidas no direito comparado (EUA e Europa), inverte essa fórmula e passa a distribuir o dever de indenizar ao fornecedor, inserindo a ocorrência desses danos na faixa de risco de sua atividade ou de seu empreendimento. A exigência de um defeito do produto ou serviço, como pressuposto da obrigação de indenizar do fornecedor, relativiza a sua responsabilidade com um fato antijurídico (colocação no mercado de um produto inseguro).

Na responsabilidade atribuída ao fornecedor imputa-se a reparação dos danos causados por esse produto ou serviço presumidamente defeituoso, por estar o agente desenvolvendo um atividade econômica em seu benefício, devendo arcar com suas consequências (*ubi onus, ibi emolumentum*). Basta observar que, dentro dessa faixa de risco, foi atribuído ao fornecedor o encargo de indenizar danos causados por produtos ou serviços defeituosos, bastando que não consiga provar a inoccorrência de defeito.

Outro ponto importante, na imputação pelo risco, é a absoluta irrelevância do elemento culpa no suporte fático do fato gerador da obrigação de indenizar. Isso significa dizer que esse elemento pode estar presente no fato da vida em consideração, mas é desprezado pelo direito na composição do suporte fático necessário à incidência da norma que atribui ao fornecedor a obrigação de indenizar.

A própria presença do elemento ilicitude é discutível, pois, com frequência, o fornecedor é responsabilizado sem que ocorra

qualquer defeito, tendo agido licitamente na colocação do produto ou do serviço no mercado. Basta que não consiga comprovar a inexistência de defeito no produto ou no serviço, cujo ônus probatório é seu. Não se trata de simples questão processual de distribuição da carga probatória, mas de manifestação clara da opção feita pelo legislador no sentido de socializar a distribuição dos riscos.

Enfim, como a colocação do produto ou serviço no mercado é feita em benefício do fornecedor, imputa-se a este a responsabilidade pelo ressarcimento dos danos causados aos consumidores, ainda que não esteja clara o suficiente a ocorrência de um defeito.

Naturalmente, não se adotou a teoria do risco integral, que estabeleceria uma responsabilidade objetiva absoluta. Na imputação pelo risco da atividade ou do empreendimento, a responsabilidade do fornecedor é mitigada pela possibilidade de exclusão por determinadas causas.

A imputação pelo risco integral constitui uma modalidade extremada da teoria do risco, atribuindo responsabilidade ao agente ofensor diante da simples comprovação do dano e de sua vinculação a determinada atividade por ele desenvolvida. Não é possível a exclusão da responsabilidade nem mesmo nas hipóteses de culpa exclusiva da vítima, fato de terceiro, caso fortuito ou força maior. A teoria do risco integral é adotada pela legislação apenas em casos excepcionais, como a responsabilidade do Estado por acidentes do trabalho (Lei nº 8.213/91).

Na imputação pelo risco da atividade, a responsabilidade é mitigada, admitindo-se a possibilidade de sua exclusão por determinados fatos que rompem o nexo de causalidade entre o fato gerador e o dano (culpa exclusiva da vítima, fato de terceiro, força maior).

Conclui-se, portanto, que no CDC, houve adoção da teoria do risco da atividade. A responsabilidade do fornecedor, embora objetiva, pode ser excluída em determinadas situações (art. 12, § 3º, e art. 14º, § 3º, do CDC).

(Responsabilidade Civil no Código de Consumidor e a Defesa do Consumidor, 3ª ed., p. 194-196, 2010, Saraiva)

Em relação às peculiaridades que afastam o defeito do produto de risco intrínseco, pondera o saudoso Ministro Paulo de Tarso Sanseverino:

A regra é a reparação de todos os danos causados por produtos e serviços defeituosos. Contudo, os prejuízos sofridos pelo consumidor podem ser provocados por riscos inerentes à própria coisa, já que muitos produtos ou serviços são naturalmente perigosos, tendo uma normal aptidão para provocar danos. Um revólver ou uma faca são produtos naturalmente perigosos. Evidentemente, o corte sofrido por uma cozinheira ao usar a faca na cozinha ou a sua utilização como arma para lesionar alguém não ensejam a responsabilidade de seu fabricante.

Por isso, deve-se estabelecer uma distinção entre produtos e serviços intrinsecamente perigosos e os acidentalmente perigosos. Os produtos e serviços intrinsecamente perigosos são aqueles que apresentam um risco inerente à sua própria qualidade ou modo de funcionamento. A sua periculosidade é natural. Exemplo paradigmático é o da faca de cozinha, que, quanto mais afiada, mais útil se apresenta.

Diferentemente, os produtos e serviços de periculosidade adquirida são aqueles que se tornam perigosos em razão de um defeito de concepção técnica, de fabricação ou, até mesmo, de informação, colocando risco a saúde e a segurança do consumidor. Esses produtos e serviços é que constituem o objeto central do regime de responsabilidade pelo fato do produto e pelo fato do serviço estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor.

Já os danos causados por produtos e serviços intrinsecamente perigosos estão excluídos, em princípio, do regime jurídico da responsabilidade por acidentes de consumo do CDC. Contudo, o afastamento da responsabilidade do fornecedor exige que essa periculosidade intrínseca do produto e do serviço tenha duas características: normalidade e previsibilidade.

A normalidade significa que os produtos ou os serviços devem ser naturalmente perigosos. A natureza do produto e a forma normal de fruição ensejam um risco para o consumidor, que deve ser devidamente informado a respeito (art. 8º do CDC).

A previsibilidade significa que o consumidor deve estar ciente da periculosidade do produto ou do serviço, tendo sido adequadamente informado acerca da forma correta de utilização e advertido dos riscos a serem suportados. O dever de informação do fornecedor está expressamente estabelecido pelo CDC (art. 9º). Somente se houver conjugação desses dois elementos é que a responsabilidade civil do fornecedor ficará afastada. Se ocorrer

defeito de funcionamento do produto ou do serviço intrinsecamente perigoso, ou, especialmente, defeito de informação sobre os riscos, haverá responsabilidade do fornecedor, como é o caso do revólver que, por defeito de fabricação ou de informação sobre sua correta utilização, permite que o tiro saia pela culatra, atingindo o seu usuário. Também os agrotóxicos constituem produto intrinsecamente nocivo para a saúde humana. Por isso, o seu modo de utilização deve ser devidamente informado ao consumidor, inclusive com precisa advertência dos riscos que apresenta para o homem e o ambiente natural.

(ob. citada p. 140-141).

Desse mesmo entendimento compartilha Sérgio Cavalieri Filho:

Embora a periculosidade seja um elemento ligado ao defeito, o CDC não proibiu nem sancionou a circulação de produto perigoso, pelo contrário, admitiu a existência e sua normal fabricação, pela singela razão de que muitos dos bens colocados no mercado para satisfazer necessidades sociais oferecem, em maior ou menor grau de perigosidade. Daí a distinção entre os produtos com perigosidade inerente, assim entendido o risco intrinsecamente atado à própria natureza da coisa, à sua qualidade ou modo de funcionamento, e os com perigosidade adquirida, que se tornam perigosos em razão de algum defeito que não é da sua própria natureza.

Retornando, como sempre e com muito bom proveito ao insigne Antônio Herman Benjamin (Comentários ao Código de Proteção do Consumidor, Saraiva, 1991, p. 49-51), colhe-se a seguinte lição sobre o risco inerente e o risco adquirido. Risco inerente ou periculosidade latente é o risco intrínseco, atado à própria natureza, qualidade da coisa, ou modo de funcionamento, como, por exemplo, uma arma, uma faca afiada de cozinha, um veículo potente e veloz, medicamentos com contraindicação, agrotóxicos etc. Embora se mostre capaz de causar acidentes, a periculosidade desses produtos ou serviços é normal e conhecida - previsível em decorrência de sua própria natureza -, em consonância com a expectativa legítima do consumidor. O risco ou periculosidade inerente tem primeiramente um requisito objetivo: deve estar de acordo com o tipo específico do produto ou serviço; o requisito subjetivo exige que o consumidor esteja total e perfeitamente apto

a prevê-lo. Em suma, normalidade e previsibilidade são as características do risco inerente, pelo qual não responde o fornecedor por não ser defeituoso um bem ou serviço nessas condições. Cabe-lhe, entretanto, informar o consumidor a respeito desses riscos inevitáveis, podendo por eles responder caso não se desincumba desse dever, hipótese em que poderá resultar configurado o defeito de comercialização por informação deficiente quanto à periculosidade do produto ou serviço, ou quanto ao modo de utilizá-lo.

Fale-se em risco adquirido quando produtos e serviços tornam-se perigosos em decorrência de um defeito. São bens e serviços que, sem o defeito, não seriam perigosos; não apresentam riscos superiores àqueles legitimamente esperados pelo consumidor. Imprevisibilidade e anormalidade são as características do risco adquirido.

(Programa de Direito do Consumidor, 4ª Ed., p. 316-317, Atlas, 2014)

Os medicamentos, portanto, caracterizam-se como produtos de risco intrínseco, nos quais os perigos decorrem da sua própria utilização e da finalidade para a qual se destinam, sendo do conhecimento comum que a inoculação de qualquer remédio, seja por via oral ou injetável, tem potencial para ensejar reações adversas, as quais, ainda que sejam suportadas pelo consumidor, não configuram defeito do produto, afastando, em consequência, a obrigação de indenizar, desde que a potencialidade e a frequência desses efeitos nocivos estejam descritos na bula, em cumprimento ao dever de informação do fabricante.

Considero pertinente destacar, a propósito, as seguintes ponderações de Patrícia Rizzo Tomé:

No mundo, todos os dias, inúmeras pessoas utilizam medicamentos para as mais variadas finalidades. Existem pessoas que os utilizam para uma simples dor de cabeça até para o controle de doenças, como diabetes e pressão. Outras, utilizam com o intuito de tratar de determinadas enfermidades ou mesmo para realização de exames mais complexos, como é o caso dos contrastes.

No entanto, o que muitas pessoas não param para analisar é que as mesmas substâncias que tratam e até curam, podem trazer consequências nefastas quando utilizadas na quantidade errada, para a finalidade indevida, armazenadas sem a devida cautela e sem observar as orientações do fabricante ou mesmo se

manejadas de maneira equivocada.

O maior problema reside nos denominados efeitos adversos, que podem ter como causa a existência de vícios ou defeitos nos medicamentos.

(...)

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 (uso *off label*), interações medicamentosas, ineficácia total ou parcial da terapêutica, intoxicação, uso abusivo dos fármacos ou erros na medicação.

A reação adversa não se confunde com efeito adverso, uma vez que esta corresponde a uma resposta prejudicial ou indesejável e não intencional a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas em seres humanos para a profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas, como orienta a ANVISA.

(...)

Em consonância, 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. Do mesmo modo que uma alergia produzida em paciente específico, não configura defeito.

(...)

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 de forma 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 forma clara e precisa, nos diferentes produtos, especificações sobre a 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, contendo todos os princípios ativos e associação de substâncias, forma e quantidade para a utilização adequada bem como armazenamento, advertência de

riscos com a utilização do produto e informações sobre o preço. Os rótulos dos medicamentos devem apresentar as informações adequadas para a dispensação e uso bem como indicar o adequado armazenamento e rastreamento, desde que a fabricação até o consumo. Em algumas situações específicas será necessário indicar o risco de uso por diabéticos, celíacos, alérgicos, etc. 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, cuidados e possíveis riscos. (Responsabilidade Civil e Medicina, Adriano Marteleto Coutinho e outros autores, coordenadores Nelson Rosenvald, Joyceane Bezerra de Menezes e Luciana Dadalto, 9ª ed., p. 204-223, Ed. Foco, 2020)

No mesmo sentido, observam Sabrina Jiukoski da Silva, Daniel Deggau Bastos e Rafael Peteffi da Silva:

As principais modalidades de defeito, consideradas pela doutrina e pelos tribunais nacionais, abrangem a concepção, a fabricação ou a informação.

(...)

Os medicamentos, embora possuam finalidades curativas ou preventivas, podem causar danos à saúde de seus consumidores diante de suas contraindicações e efeitos colaterais, não sendo possível, via de regra fabricá-los sem essas características. Como corolário, costuma-se classificar os medicamentos como produtos de periculosidade inerente, pois a periculosidade desse produtos, supostamente, é conhecida e previsível. sendo que não surpreenderão o consumidor em sua legítima expectativa de segurança.

(...)

A regra geral é a de que os danos decorrentes de produtos de periculosidade inerente não dão ensejo ao dever de indenizar do fornecedor, salvo se houver defeito de informação. O afastamento da responsabilidade do fornecedor exige, ainda, a conjunção dos elementos da normalidade e previsibilidade.

O elemento normalidade significa que a natureza do produto e a forma normal de fruição ensejam algum risco para o consumidor. Por outro lado, a previsibilidade diz respeito à adequada

informação desses riscos e a correta utilização do produto. O consumidor deve estar ciente da periculosidade e dos riscos do produto que está adquirindo.

No entanto, se ocorrer defeito de concepção técnica, de fabricação ou, especialmente, de informação sobre os riscos de um determinado medicamento, englobando aqui as contraindicações e efeitos colaterais, haverá responsabilidade do fornecedor. Isso porque o medicamento adquiriu uma periculosidade que excede à inerente.

Os defeitos de concepção, embora não possuam uma definição precisa, representam aqueles defeitos que englobam a fase de planejamento do produto. Já os defeitos de fabricação ocorrem na execução, na montagem, na produção ou na manipulação do produto. A última modalidade de defeito, por sua vez, compreende a informação, dever central dos fornecedores na seara dos medicamentos, pois, embora inexista qualquer defeito de concepção ou de fabricação, se o fabricante ou importador omitir/retirar qualquer informação da bula, incorrerá no dever de indenizar. O consumidor precisa ter ciência de todos os efeitos colaterais, contraindicações e fármacos utilizados na composição do remédio.

(A responsabilidade civil dos fornecedores pelo fato do produto: Acidente de consumo em decorrência do uso de medicamentos, Revista de Direito do Consumidor, vol. 127, ano 29, p. 333-356, Ed. Revista dos Tribunais, jan-fev/2020.

No caso presente, não se discute que a bula da novalgina contém advertência sobre a possibilidade de o princípio ativo do medicamento ativo (dipirona), em casos isolados, causar a Síndrome de Stevens-johnson ou a Síndrome de Lyell, conforme descrito na sentença (fls. 1.125-1.126), circunstância que demonstra o cumprimento do dever de informação pelo fabricante do remédio, ora recorrente, afastando, portanto, o defeito do produto e, em consequência, a obrigação de indenizar.

Com efeito, o registro na bula sobre a possibilidade de ocorrência dessas enfermidades, em casos isolados, como reação adversa da ingestão do medicamento, demonstra, não apenas ter sido prestada de maneira adequada e suficiente a informação acerca da periculosidade do produto, mas, diante das peculiaridades dos casos, que nada além disso poderia ser exigido do fabricante do remédio, ora recorrente, porque estava fora do seu alcance a adoção de conduta diversa.

Isso porque a Síndrome de Stevens Johnson (SSJ), que acometeu a

autora da ação, é descrita na literatura médica, juntamente com a Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) - Síndrome de Lyell, como reação alérgica caracterizada pelo aparecimento de lesões na pele e mucosas do paciente, de ocorrência imprevisível e incidência remotíssima (cerca de um a três casos por milhão de habitantes ao ano).

Ademais, a despeito da constatação de que essas moléstias, na maior parte dos casos, são desencadeadas após a ingestão de diversos tipos de medicamentos (entre os quais a dipirona, princípio ativo da novalgina, hipótese dos autos), foram observados pacientes que tiveram o diagnóstico após terem sido infectados por vírus, bactérias, fungos, entre outros fatores, a indicar a conclusão de que essas enfermidades têm por origem especificidade do sistema imunológico de cada indivíduo, ainda não identificada pela medicina.

Nesse sentido, cito as seguintes passagens do laudo pericial produzido nos autos em 18.6.2010 (fls. 914-915 e 919):

A síndrome de Steven Johnson (SSJ) caracteriza-se por acometimento cutâneo e mucoso múltiplo, em especial boca e olhos. É uma doença grave, potencialmente fatal e que afeta preferencialmente crianças e adultos jovens. A maioria dos casos de SSJ surge com reação adversa a medicamentos. A incidência da SSJ é estimada em cerca de um a três casos por milhão de habitantes ao ano.

A Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) ou síndrome de Lyell é uma entidade caracterizada por extenso destacamento da epiderme secundária à necrose (necrólise da epiderme). Constitui-se uma reação alérgica adversa à droga rara, estimando-se na Europa sua incidência como 1 - 1,4 casos para cada milhão de habitantes ao ano.

(...)

O mecanismo exato pelo qual ocorre o desenvolvimento da Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) ainda não se encontra bem definido. Alguns autores sugerem a participação de um metabolismo alterado das drogas, com a predominância de um genótipo de acetiladores lentos entre os pacientes com SSJ e NET e deficiência nos mecanismos envolvidos na detoxificação de metabólitos intermediários reativos. Quando acomete mucosa oral, genital e ocular, seu mecanismo é parcialmente explicado pela reação tipo II de Gell e Coombs, ocorrendo citotoxicidade de queratinócitos que expressam antígenos estranhos - droga-hapteno. Outrossim, existe um mecanismo

imunológico proposto como responsável que é a apoptose-morte de queratinócitos por Faz (CD95) e pelo ligante do Faz (Faz-L).

As drogas que podem causar a SSJ (Síndrome de Stevens Johnson) e a NET (Necrólise Epidérmica Tóxica) mas comumente são as sulfas, o fenobarbital, a carbamazepina, **a dipirona**, o piroxicam, a fenilbutasona, as aminopenicilinas, o alupirinol, cimetidina, macrolídeos, quinolonas, antituberculosas, antivirais, anti-parasitários, corticosteróides, e AINHS - anti-inflamatórios não hormonais (Allergy and Clinical Immunology Intenacional, July/August 2002, vol. 14, nº 4, pg 147). Porém, devemos considerar que continuamente são relatadas novas drogas, como paracetamol (anti-inflamatório não hormonal), capaz de desencadeá-las (Rev. bras. alerg. imunopol. - Vol. 32, nº 1, pg 31 e Rev. bras. alerg. Immunopat. - vol. 26, n. 3, 2006, pgs 116-121).

(...)

A reação pode ser causada por estímulos como as drogas citadas, **infecções virais** (Espstein-Barr, cotomegalovirus), leucemia linfóide aguda, micoplasma (*Clinical and Experimental Allergy*, *BSACI guidelines form management of drug allergy*, 2008, 39:46 e Rev. bras. alerg. imunopatol. - Vol 32, nº 1, 2009,pg. 31)

Observo que estudos mais recentes ratificam a ausência de identificação precisa das causas do desenvolvimento da SSJ e NET, a descrição dessas enfermidades como graves reações alérgicas, a constatação de que é comum serem desencadeados os sintomas após a ingestão de diversos medicamentos ou processos infecciosos e a baixíssima incidência na população, confirmam-se:

A SSJ e a NET são consideradas as formas mais graves de reações de hipersensibilidade que afetam a pele. Elas se diferem, segundo a maioria dos artigos estudados, pelo fato de a SSJ atingir menos de 10% da superfície corporal total, enquanto a NET ultrapassa 30%, tendo, conseqüentemente, uma mortalidade mais alta, porém os sintomas são, de modo geral, muito semelhantes (SILVA et al., 2018).

Alguns autores afirmam haver momentos em que as duas doenças se apresentam ao mesmo tempo, o que constitui a sobreposição, caracterizada pelo momento em que a taxa de destacamento da pele fica maior que 10% e menor ou igual a 30% (RIBEIRO; RIBEIRO; BENITO, 2017).

Apesar de serem raras, as duas síndromes têm impacto significativo na saúde pela alta taxa de mortalidade, que varia de 20 a 25%. No Brasil, a incidência da SSJ é entre 1.2 a 6 por milhões/ano e da NET de 0.4 a 1.2 por milhões por ano, ocorrendo principalmente em homens adultos (SILVA et al., 2018).

Há estimativa de que a maioria dos casos de SSJ e NET se devam a hipersensibilidade à administração de um fármaco, independente da dose utilizada (CABRAL et al., 2004). Cerca de 90-95% dos casos de NET são induzidos por fármacos e entre os casos de SSJ é inferior a porcentagem se situa entre 50 a 80% (VIEIRA, 2016).

(Síndrome de Stevens-Johnson: revisão integrativa. Natália Abreu Silva Vieira e outros, Revista SUSTINERE, Rio de Janeiro, v. 9, nº 1, p. 96-107, jan-jun 2021 - disponível em <http://dx.doi.org/10.12957/sustinere.2021.47707>).

A seguir, os autores reproduzem uma lista de cento e vinte e quatro "medicamentos associados às duas enfermidades", entre Anti-inflamatórios não esteróides (24), antimicrobianos (49), anticonvulsionantes (10), antineoplásicos (7), antivirais (3), barbitúricos (4), diuréticos (3), drogas cardiovasculares (19) e outros (5).

Na mesma linha, manifestam-se o médico Pedro Pinheiro:

A síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (também conhecida como síndrome de Lyell) são duas doenças semelhantes, que ocorrem por uma grave reação imunológica, habitualmente após o uso de certos medicamentos. Ambas são uma espécie de reação alérgica grave.

Ambas são reações idiossincráticas, ou seja, ocorrem raramente, de forma aguda e imprevisível. Elas não são exatamente um efeito colateral do medicamento, pois a reação é imprevisível e ocorre não por um problema específico do fármaco, mas por uma característica do sistema imunológico do indivíduo.

A síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica ocorrem em aproximadamente 1 em cada 1 milhão de pessoas e envolvem habitualmente a pele e as mucosas. Essas reações são caracterizadas por febre e erupções cutâneas, que podem levar à necrose e extenso descolamento da camada mais superficial da pele.

(...)

Causas

Superior Tribunal de Justiça

Na imensa maioria dos casos, a síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica são desencadeadas por algum medicamento. Nas crianças, medicamentos também são a principal causa, mas não é incomum que o gatilho seja uma infecção.

(...)

Mais de 200 medicamentos já foram descritos como possíveis desencadeadores das duas doenças, mas a maioria dos casos ocorre após o uso de uma das seguintes drogas:

Ácido Valproico.

Alopurinol.

Amitiozona.

Amoxicilina.

Ampicilina.

Barbitúricos.

Carbamazepina.

Fenilbutazona.

Fenobarbital.

Hidantoína.

Lamotrigina.

Nevirapina.

Piroxicam.

Sulfadiazina.

Sulfadoxina.

Sulfassalazina.

Trimetoprim-sulfametoxazol (cotrimoxazol).

(...)

(O que é a Síndrome de Stevens-Johnson? - disponível <https://www.mdsaude.com/dermatologia/sindrome-de-stevens-johnson/>)

E Amanda Batista Coelho e outros:

A Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) é caracterizada por reações mucocutâneas potencialmente fatais que resultam de hipersensibilidade a fatores precipitantes variados, como infecções por vírus, fungos, bactérias, enfermidades do tecido conjuntivo, neoplasias malignas, vacinas e múltiplos medicamentos.

(...)

A síndrome de Stevens Johnson não apresenta etiologia conhecida, porém, provavelmente é oriunda de uma desordem imunológica, com o envolvimento de vasos superficiais, que resulta em um processo patológico. Foram relatados mais de cem medicamentos causadores desta enfermidade, tais como sulfonamidas, a associação trimetropima-sulfametoxazol, hidantoínas, carbamazepinas, barbitúricos, fenilbutazona, piroxicam, clormezanona, alopurinol e aminopenicilinas. Além do paracetamol que também pode aumentar substancialmente o risco de SSJ. Entre a população em geral, principalmente pacientes adultos, estimou-se que alguma droga estava implicada em 70% dos casos.

Além disso, alguns estudos indicaram que medicamentos podem contribuir para o aumento do antígeno leucocitário humano específico (HLA), ocasionando uma hipersensibilidade reacional e assim gera um risco aumentado de SSJ e NET . Porém , fatores que contribuem essa reação ainda precisam ser identificados, e dentre eles temos a citotoxicidade mediada por células T específicas de drogas, ligação genética com genes não HLA, restrição de TCR, formas induzidas por vírus e autoimunes de necrólise epidérmica não relacionado a drogas.

(...)

A SSJ é um caso raro, ocorrem de 1 a 2 casos por milhão na população, por ano. Mulheres apresentam maior prevalência que os homens. Fatores de risco como infecções, distúrbios autoimunes, certos tipos de antígenos de leucócitos humanos (HLA) aumentam essa prevalência. Porém, as medicações continuam sendo o principal o fator causador, e a mortalidade da doença está relacionada a porcentagem da superfície corporal acometida.

(Síndrome de Stevens-Johnson: uma doença dermatológica ou uma farmacodermia? *Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 4, nº 4, p. 15115-15125, jul/aug 2021*) - disponível em <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/32876>

Entendo, pois, que a advertência contida na bula é adequada e suficiente para informar sobre a periculosidade da novalgina, nada mais sendo exigível do fabricante no tocante ao dever de informação, especialmente na hipótese dos autos, na qual a reação alérgica que acometeu a autora da ação (Síndrome de Stevens-Johnson)

pode ser desencadeada a partir da ingestão de pelo menos cem fármacos e tem causas ainda não identificadas de forma precisa pela ciência médica.

Ressalto, a propósito, que a Terceira Turma deste Tribunal, no julgamento do RESP 1.599.405/SP, examinou hipótese de dano decorrente da ingestão de medicamento cujo efeito adverso (infecção renal aguda) ensejou o óbito do consumidor, tendo afastado a responsabilidade do fabricante de indenizar a esposa e os filhos do falecido, por considerar que se trata de produto de risco inerente e o efeito colateral que acometeu o consumidor encontrava-se descrito na respectiva bula, como se observa nas seguintes passagens do voto do Relator, Ministro Marco Aurélio Bellizze:

No mérito, a controvérsia inserta no presente recurso especial centra-se em saber se o laboratório farmacêutico responde objetivamente pelos danos advindos da morte, por insuficiência renal aguda, de pessoa que, por prescrição médica, ingeriu medicamento (anti-inflamatório Vioxx) por aquele produzido, cuja bula adverte, expressamente, como possíveis reações adversas, a ocorrência de doenças graves renais. Debate-se, nesse contexto, se o remédio poderia ser considerado defeituoso, na dicção legal.

(...)

Sobre a responsabilidade do fornecedor pelo chamado acidente de consumo, releva anotar, de início, que o Código de Defesa do Consumidor acolheu a teoria do risco do empreendimento (ou da atividade) segundo a qual o fornecedor responde objetivamente (ou seja, independente da demonstração de culpa) 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 irrestrita, integral, na medida em que pressupõe requisitos próprios (especialmente, o defeito do produto como causador do dano experimentado pelo consumidor) e comporta eximentes.

Assinala-se que o fornecedor 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 modo a frustrar a legítima expectativa dos consumidores.

Este dever jurídico, cuja inobservância confere supedâneo à responsabilidade objetiva do fornecedor, está expresso no art. 8º do Código de Defesa do Consumidor, ao dispor que os produtos e serviços colocados no mercado não poderão acarretar riscos à segurança ou à saúde dos consumidores — revelando-se defeituosos, portanto —, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição.

Daí ressaí que o sistema protetivo do consumidor, na esteira do dispositivo legal acima destacado, não tem por propósito obstar, de modo absoluto, a inserção no mercado de produto ou serviço que propicie riscos à segurança e à saúde dos consumidores. Uma disposição com esse propósito afigurar-se-ia de todo inócua, pois ignoraria uma realidade intrínseca a todo e qualquer produto, qual seja, a de guardar, em si, um resquício, um grau mínimo, de insegurança.

Esta realidade, a propósito, apresenta-se de modo muito contundente em relação aos medicamentos em geral (qualificados como produtos de periculosidade inerente), pois todos, sem distinção, guardam riscos à saúde dos consumidores, na medida em que causam efeitos colaterais, de maior ou menor gravidade, indiscutivelmente.

Com a autoridade de um dos autores do Anteprojeto do Código de Defesa do Consumidor, o Ministro Antônio Herman de V. Benjamin, na seara doutrinária, bem esclarece que "[...] o Código não estabelece um sistema de segurança absoluta para os produtos e serviços. O que se quer é uma segurança dentro dos padrões da expectativa legítima dos consumidores. E esta não é aquela do consumidor-vítima.

O padrão não é estabelecido tendo por base a concepção individual do consumidor, mas, muito ao contrário, a concepção coletiva da sociedade de consumo (*Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*).

Por conseguinte, os riscos normais e previsíveis, em decorrência da natureza ou da fruição do produto, são absolutamente admissíveis e, por consectário lógico, não o tornam defeituoso, impondo-se ao fornecedor, em qualquer hipótese, a obrigação de

conferir e explicitar as informações adequadas a seu respeito.

Coerente com tais diretrizes, o artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor teceu os contornos da responsabilidade objetiva do fornecedor pelo fato do produto, *in verbis*:

(...)

De seus termos, sobressai evidenciado que o fornecedor responderá, independentemente de laborar com culpa, pelos danos causados pelo produto ou serviço defeituoso, em manifesto descumprimento do dever geral de segurança. Para tanto, exige-se o nexo causal entre o defeito do produto e os danos experimentados pelo consumidor. É dizer, o defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor.

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 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 periculosidade.

O produto de periculosidade inerente, que apresente tais propriedades, não enseja a responsabilização de seu fornecedor, ainda que, porventura, venha a causar danos aos consumidores, afinal, o sistema de responsabilidade pelo fato do produto adotado pelo Código de Defesa do Consumidor é o do risco do empreendimento, e não o do risco integral, como se fosse o fornecedor um segurador universal de seus produtos.

Adiro integralmente a esses fundamentos, por considerar que os medicamentos são produtos com riscos inerentes ou intrínsecos, motivo pelo qual a responsabilidade do fornecedor de medicamentos, segundo o sistema adotado pelo Código de Defesa de Consumidor, restringe-se aos casos em que for constatado defeito no produto, seja de concepção, fabricação ou de informação, e não os riscos normais e esperados, assim considerados os decorrentes da própria nocividade dos

Superior Tribunal de Justiça

efeitos adversos de seus princípios ativos, situação que se verifica na generalidade dos casos de administração de remédios, salvo na hipótese de defeito do produto, o que não se configurou, no caso presente.

Anoto que essa conclusão não se altera em decorrência de a novalgina estar incluída entre os medicamentos que podem ser adquiridos sem necessidade de prescrição médica, por apresentarem baixo grau de risco em sua ingestão, nocividade reduzida, destinarem-se ao tratamento de enfermidades simples e passageiras e não terem potencial de causar dependência física ou psíquica, conforme previsto em regulamentação específica.

Ressalto que a página eletrônica da Anvisa assim resume o conceito de Medicamento Isento de Prescrição (MIP):

Sua venda é livre. São medicamentos com poucos efeitos colaterais ou contra-indicações, desde que usados corretamente e sem abusos. Tais medicamentos dispensados sem a prescrição médica são utilizados para o tratamento de sintomas ou males menores, como: resfriados, azia, má digestão, hemorróidas, varizes, dor de dente, pé de atleta e outras. Não possuem tarja nas respectivas embalagens

A dipirona, princípio ativo da novalgina, preenche esses requisitos, diante da constatação de que a ocorrência da Síndrome Stevens-Johnson está descrita na bula, e tem incidência baixíssima, "estimada em cerca de um a três casos por milhão de habitantes" ao ano, nos termos em que também esclareceu a perícia (fl. 919), e que corresponde ao índice de 0,005%.

Ademais, não teria relevância alguma a eventual assistência de profissional médico para alertar o consumidor sobre os possíveis efeitos adversos da ingestão da novalgina, dado que as causas que desencadeiam a reação alérgica denominada Síndrome de Stevens-Johnson ainda não foram identificadas de forma precisa pela ciência médica, além de que diversos outros remédios de uso corriqueiro, inclusive o paracetamol, podem causar a mesma reação.

Diante disso e sendo incontestável a eficiência da novalgina para os fins a que se destina (analgésico e antitérmico), associada ao fato de que a reação alérgica que acometeu a autora da ação, a despeito de gravíssima, está descrita na bula, não decorre propriamente de defeito do fármaco, mas de imprevisível característica do sistema imunológico do paciente, considero demonstrada a ausência do defeito do produto, pressuposto básico para a obrigação de indenizar do fornecedor.

Quanto aos ônus da sucumbência, anoto que a sentença foi proferida em

Superior Tribunal de Justiça

26.7.2011 (fls. 1.110-1.135) e, portanto, os honorários advocatícios devem ser fixados com base nas regras do CPC/1973.

Em face do exposto, dou provimento ao recurso especial, para julgar improcedente o pedido.

Responderão os autores pelo pagamento das custas processuais e honorários advocatícios, que fixo em R\$ 2.000,00 (dois mil reais), nos termos do artigo 20, § 4º, do CPC/1973, ônus suspensos em caso de concessão de assistência judiciária gratuita.

É como voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA**

Número Registro: 2013/0304141-5 **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.402.929 / DF**

Números Origem: 00126931420098070007 126931420098070007 20090710088248 20090710088248REE
200988248

PAUTA: 11/04/2023

JULGADO: 11/04/2023

Relatora

Exma. Sra. Ministra **MARIA ISABEL GALLOTTI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro RAUL ARAÚJO

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. HINDEMBURGO CHATEAUBRIAND PEREIRA DINIZ FILHO

Secretária

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
ADVOGADOS : SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL - SP091370
RENATO JOSÉ CURY - SP154351
MARCOS DRUMMOND MALVAR - DF026942
LUCAS PINTO SIMÃO - SP275502
RECORRIDO : MAGNÓLIA DE SOUZA DE ALMEIDA E OUTRO
ADVOGADOS : EDUARDO LOWENHAUPT DA CUNHA E OUTRO(S) - DF006856
MARCELO LUIZ ÁVILA DE BESSA - DF012330

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Responsabilidade do Fornecedor - Indenização por Dano Material

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dr(a). SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL, pela parte RECORRENTE: SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Dr(a). MARCELO LUIZ ÁVILA DE BESSA, pela parte RECORRIDA: MAGNÓLIA DE SOUZA DE ALMEIDA

Dr(a). EDUARDO LOWENHAUPT DA CUNHA, pela parte RECORRIDA: MAGNÓLIA DE SOUZA DE ALMEIDA

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUARTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A Quarta Turma, por unanimidade, deu provimento ao recurso especial, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Superior Tribunal de Justiça

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, Marco Buzzi, Raul Araújo (Presidente) e João Otávio de Noronha votaram com a Sra. Ministra Relatora.