

**RISCO DE DESENVOLVIMENTO NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR:
ATENUANTE DA RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR PELO FATO DO
PRODUTO**

***DEVELOPMENT RISK IN THE CONSUMER PROTECTION CODE: MITIGATED
DUE TO SUPPLIER'S LIABILITY ON THE PRODUCT***

Artigo recebido em 16/09/2017

Revisado em 19/02/2018

Aceito para publicação em 27/02/2018

Elias Kallás Filho

Doutor em Direito Comercial pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito do Sul de Minas – FDSM. Coordenador do Curso de Graduação em Direito da FDSM. Advogado. ibnkallas@uol.com.br;

Luciana Barboza Leal

Mestre em Constitucionalismo e Democracia no Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito do Sul de Minas – FDSM. Advogada. lbarbozaleal@hotmail.com

RESUMO: O presente artigo tem como tema central o risco de desenvolvimento de produtos, especialmente no setor de medicamentos. O trabalho desenvolve-se por meio de pesquisa bibliográfica, de autores nacionais e estrangeiros, realizando-se comparativo com a Diretiva Europeia 85/374/CEE, a qual, expressamente, trata do tema. Busca-se, pois, por meio deste estudo, discutir, a partir do que prevê o Código de Defesa do Consumidor, se o risco de desenvolvimento pode influenciar a verificação da responsabilidade civil do fornecedor, seja como excludente ou como atenuante daquela responsabilidade.

PALAVRAS-CHAVE: Direito do consumidor. Responsabilidade do fornecedor. Fato do produto. Diretiva Europeia 85/374/CEE. Risco de desenvolvimento.

ABSTRACT: The main theme of this article is the risk in products development, especially in drug sector. The work is made by bibliographical research, of national and foreign authors, making a comparison with the European Directive 85/374/EEC, which, expressly, approaches the theme. Therefore, by this study, we aim at discussing, based on the Consumer Protection Code, if development risk may influence on civil liability of the supplier, whether excluding or mitigating its liability.

Key-words: Consumer's right. Supplier's liability. Product liability. European Directive 85/374/EEC. Development risk.

SUMÁRIO: 1 Introdução. 2 Da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. 3 A Diretiva 85/374/CEE e o risco de desenvolvimento. 4 Risco de desenvolvimento no Brasil. Conclusão. Referências.

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como tema a teoria do risco de desenvolvimento voltada ao setor de medicamentos. Nesse sentido, a partir da legislação nacional e da Diretiva 85/374/CEE da União Europeia, buscar-se-á, a resposta ao seguinte questionamento: no Brasil, o risco de desenvolvimento se trata de uma eximente de responsabilidade?

Sob a perspectiva do consumidor de medicamentos, o objetivo central deste trabalho é analisar a responsabilidade pelo fato do produto, a fim de se verificar se o sistema legislativo brasileiro adota a teoria de exclusão da culpabilidade pelo risco de desenvolvimento. Nesse sentido, buscará explicitar o contexto em que se insere a temática, pautando-se, sobretudo, no que preceitua o Código de Defesa do Consumidor, bem como a Diretiva 85/374/CEE da União Europeia, abordando, ainda, alguns casos que marcaram história no Brasil e no mundo.

Para o alcance da resposta da indagação central do trabalho será necessário, inicialmente, adentrar no tema da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, previsto no Código de Defesa do Consumidor a partir de seu artigo 12, pautando-se a uma análise comparativa da Diretiva 85/374/CEE da União Europeia. Posteriormente, adentra-se ao tema da teoria do risco de desenvolvimento, tomando por base a Diretiva adotada, pela grande maioria dos países que fazem parte do bloco europeu, com exceção de alguns, que expressamente não a adotam, como se verá.

Por fim, adentrar-se-á à temática do risco de desenvolvimento, sob a perspectiva do setor de medicamento, especificamente no território nacional, buscando a análise a partir da teoria adotada por alguns autores nacionais, visando, não a adoção de um ponto de vista como correto, mas, sim, demonstrar as divergências/convergências existentes quanto à teoria no Brasil, além de levantar a hipótese em se aplicar a teoria como atenuante da responsabilidade do fornecedor.

2 DA RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO E DO SERVIÇO

Com o advento do Código de Defesa do Consumidor, instituído a partir da vigência da Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990, a responsabilização pelo fato do produto, passou a ser objetiva, responsabilizando-se, assim, o fabricante, o importador, o produtor e o construtor, não mais se falando em uma responsabilidade contratual ou extracontratual como anteriormente regulamentadas pelo Código Comercial e pelo Código Civil (ALVIM, 1995).

Nesse sentido, a seção II do Capítulo dedicado à qualidade de produtos e serviços, à prevenção e à reparação dos danos regulamenta acerca da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço instituindo, a partir daí a responsabilização dos sujeitos que elenca no artigo 12, independentemente da existência de culpa. Ou seja, o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro e o importador, mesmo que inexista culpa, respondem pela reparação dos danos causados aos consumidores, por defeitos de seus produtos, assim como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Por sua vez, o artigo 14 disciplina ser de responsabilidade do fornecedor de serviços a reparação por danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre a sua fruição e riscos.

Verifica-se, pois, que os sujeitos passivos da relação de consumo - os fornecedores - são responsabilizados em razão de defeitos que seus produtos ou serviços venham a apresentar, e, nesse aspecto, torna-se essencial esclarecer o que é defeito para o Ordenamento Jurídico.

A Diretiva nº 85/374/CEE da União Europeia¹ em seu artigo 6º disciplina o que vem a ser um produto defeituoso tratando-se, pois, daquele que não oferece a segurança que dele legitimamente pode se esperar, levando-se em conta algumas circunstâncias, quais sejam: a) a sua apresentação, b) a utilização que se pode dele razoavelmente esperar e c) o momento de sua entrada em circulação; ressaltando, ainda, que um produto não é considerado defeituoso em razão de, posteriormente, ser colocado em circulação outro mais aperfeiçoado. No que se

¹ A Diretiva 85/374/CEE tem como objetivo aproximar as legislações dos Estados-Membros da União Europeia no que se refere à matéria de responsabilização do produtor por danos causados por produtos defeituosos. Estabelece o princípio da responsabilidade do produtor, independente de culpa, a partir do qual todo produtor de um bem móvel tem o dever de indenizar os danos causados à integridade física ou ao patrimônio privado dos lesados, tenha agido ou não com negligência – Relatório da Comissão ao Parlamento, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. p. 3. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011DC0547&from=PT>>. Acesso em: 22/08/2016.

diz respeito ao Brasil, tem-se que de forma muito semelhante é a definição de produto defeituoso, conforme se verifica dos parágrafos primeiro e segundo do artigo 12 do CDC².

Assim, diferentemente da responsabilidade pelo vício do produto ou serviço, que tutela a proteção econômica do consumidor, a responsabilidade pelo defeito do produto ou serviço tutela a própria pessoa do consumidor, aplicando-se, desse modo, a responsabilidade pelo fato quando de danos, os ditos acidentes de consumo, causados aos sujeitos ativos da relação consumerista – os consumidores – em razão de defeitos (EBERLIN, 2007).

Diante disso, o responsável pelo desenvolvimento e lançamento de produtos manufaturados (fabricante); o responsável por colocar produtos não industrializados no mercado (produtor) e aquele que importa para o país produtos que sejam ou não industrializados (importador), são responsáveis pelos defeitos que possam vir a apresentar o produto, sendo que o comerciante, em hipóteses específicas, também tem sua responsabilização prevista na legislação brasileira (ALVIM, 1995).

Desse modo, o Código de Defesa do Consumidor prevê a responsabilidade do comerciante quando: o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados; o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador; não conservar adequadamente os produtos perecíveis. Verifica-se, pois, tratar-se de responsabilidade subsidiária, sendo o comerciante responsável quando preenchidas as hipóteses previstas nos incisos do artigo 13, ou seja, o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados; o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador; e o comerciante não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Observa-se ainda, que, nos termos do que prevê o parágrafo primeiro do artigo 25, a responsabilidade entre os fornecedores é solidária – “havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores”, sendo-lhes assegurado o direito de regresso, conforme o parágrafo único do artigo 13, que prevê: “aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso”.

² Artigo 12, § 1º do CDC: O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação. § 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

No entanto, importante esclarecer que não basta a configuração do dano para que haja a responsabilização do fornecedor. O dano deve ser decorrente do defeito no produto, quando, então, resta caracterizada a responsabilidade objetiva do fornecedor, ou seja, devem estar presentes os pressupostos para a responsabilização, quais sejam: o defeito, o dano e o nexo de causalidade entre o defeito e o dano (ALVIM, 1995). Nesse sentido, conforme elucidado por Fernando Büscher Von Teschenhausen Eberlin, o defeito é, necessariamente, um vício, ou seja, apresenta um problema de qualidade, mas que é agravado em razão de existir risco à segurança do consumidor. Dessa forma, se em virtude desse vício de segurança for ocasionado algum dano, aplica-se a responsabilidade por fato. Ou seja, toda anomalia apresentada pelo produto ou serviço será vício, sendo indiferente se há ou não comprometimento à segurança, configurando-se o fato quando houver problema de segurança e dano (EBERLIN, 2007).

Importante esclarecer que os defeitos de produtos e serviços classificam-se em modalidades, as quais podem ser de: projeto, de construção, de desenvolvimento e de informação. De acordo com Paulo de Tarso Vieira Sanseverino, os defeitos de projeto ou concepção correspondem aos erros relativos à fase de planejamento e idealização do produto ou serviço (SANSEVERINO, 2010. p. 146).

Por sua vez, os defeitos de execução, também denominados de defeitos intrínsecos, originam-se na fase de fabricação, montagem, manipulação, acondicionamento, construção, produção ou prestação do serviço, podendo ser em virtude de falhas mecânicas, falhas humanas, quedas de voltagem elétrica, dentre tantos outros fatores (SANSEVERINO, 2010. p. 147).

Há ainda os defeitos de informação, os chamados defeitos extrínsecos ou formais, resultantes da falta, da falha ou da inadequação de informações, orientação e advertências acerca do uso e perigo do produto (ROCHA, 1993). O artigo 9º do Código de Defesa do Consumidor é taxativo ao disciplinar ser do fornecedor de produtos e serviços que sejam potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança o dever de informar, de maneira ostensiva e adequada, sobre a nocividade ou periculosidade, não estando desincumbido a adotar outras medidas cabíveis ao caso concreto, tratando-se, o dever de informação de um direito básico do consumidor, como previsto na legislação consumerista. Nesse sentido, o ordenamento brasileiro pauta-se pelo direito do consumidor de ser informado de forma clara e objetiva acerca do funcionamento, além de ser advertido quanto aos riscos de produtos e serviços (SANSEVERINO, 2010. p. 150-152).

No que se refere, especificamente, ao fornecedor de medicamentos, Sérgio Cavalieri Filho (1999, p. 14) afirma que está ele vinculado a uma garantia de idoneidade do produto, devendo se pautar em não colocar no mercado um produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança. Afirma ainda que tal garantia é de natureza ambulatorial, não estando circunscrita à relação contratual de compra e venda, mas, sim, acompanha o produto por toda a sua vida útil e, nesse sentido, o fornecedor responde pelo acidente de consumo, mesmo que a vítima do dano não tenha sido a adquirente do produto, ou seja, o fornecedor é responsável também pelas vítimas equiparadas a consumidores, nos termos do que preceitua o artigo 17 do Código de Defesa do Consumidor.

Nas palavras de Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin, “o direito do consumidor, no que se refere aos acidentes de consumo, confere proteção a qualquer pessoa, pouco importando tenha ela adquirido pessoalmente o produto ou serviço ou, ao contrário, seja um simples transeunte vítima do mesmo defeito” (BENJAMIN, 2012, p. 144-145).

De acordo com Sérgio Cavalieri Filho (1999, p. 14-15), há quem defenda a possibilidade de se afastar a responsabilidade do fornecedor de medicamentos em razão de ser impossível fabricar remédios sem qualquer risco. Por sua vez, o autor ressalta que o Código de Defesa do Consumidor não exige a produção de medicamentos sem qualquer risco, mas prevê que devam ser produzidos sem riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto aqueles que sejam considerados normais e previsíveis, em decorrência da natureza e fruição, pelo que entende ter perfeita aplicação a teoria do risco inerente e do risco adquirido.

O risco inerente também denominado de periculosidade latente é compreendido como parte integrante do produto ou serviço, ou seja, é da essência/natureza do produto, não sendo possível fabricá-lo sem essas características (CAVALIERI FILHO, 1999, p. 5). São riscos legitimamente esperados, que, no entanto, não poderá o fornecedor se eximir de sua responsabilidade ao fundamento de inexistência de defeito, em razão de a periculosidade lhe ser inerente, se se tornar conhecido após a colocação no mercado (EBERLIN, 2007). Ressalta-se, que, em princípio, o produto, por suas características, que lhe são essenciais e intrínsecas, não gera a responsabilização do fornecedor, tendo em vista que, nessas condições, não é considerado defeituoso (CAVALIERI FILHO, 1999, p. 5).

No que se refere ao risco adquirido, tem-se que o produto tido como inofensivo, torna-se perigoso em virtude de um defeito, atingindo, assim, a legítima expectativa do consumidor, vez que apresenta riscos superiores aos normalmente esperados, tendo, pois, como características centrais a imprevisibilidade e a anormalidade (EBERLIN, 2007).

Segundo entendimento de Sérgio Cavalieri Filho (1999, p. 14-16), o fornecedor de medicamentos responde pelos danos causados em razão da periculosidade adquirida, quando então, haverá defeito do produto. Diante disso, no se refere aos riscos de desenvolvimento, o sistema de responsabilidade em questão é o do fato do produto, em que são tratadas questões inerentes a produtos perigosos (EBERLIN, 2007), que, a princípio, não apresentavam qualquer defeito, mas que em razão do avanço tecnológico é possível detectar tratarem-se de produtos com potencial risco à segurança do consumidor.

3 A DIRETIVA 85/374/CEE E O RISCO DE DESENVOLVIMENTO

Adotado, em alguns ordenamentos, como fundamento de exclusão de responsabilidade por fato do produto, o risco de desenvolvimento consiste na constatação de um defeito somente após a implantação do produto no comércio. Ou seja, “trata-se do risco que não pode ser conhecido no momento da colocação do produto no mercado, só vindo a sê-lo posteriormente, em razão do desenvolvimento tecnológico” (ALVIM, 1995). De acordo com Marcos Catalan (2016, p. 196), “*chronos* é quem dirá se o produto ou serviço oferece, de fato, algum risco – não detectado, originalmente – a alguém.” Ou seja, é o tempo que determina se o produto ou serviço apresenta algum risco ao consumidor, não apurado inicialmente.

Segundo João Calvão da Silva, os riscos do desenvolvimento (*Entwicklungsgefahre, Entwicklungsfehler*), assim como os defeitos de concepção e informação afetam toda a série, podendo ser ilegitimamente inseguro em razão de riscos ou defeitos incognoscíveis diante do estado da ciência e da técnica ao tempo de sua colocação no comércio (SILVA, 1999, p. 663). Cita-se como exemplo mais comum de risco de desenvolvimento os efeitos colaterais prejudiciais dos quais são os medicamentos novos portadores, os quais são descobertos somente após o uso e que não se tinha conhecimento em razão do estágio da ciência e da técnica existente quando de sua colocação em circulação (ROCHA, 2000, p. 111).

Tendo em vista tratar-se de um defeito que somente se tem conhecimento após a colocação do produto no mercado é de se questionar a quem cabe a responsabilidade pelo risco de desenvolvimento: ao consumidor ou ao fornecedor?

Tratando-se de um tema bastante polêmico e de largo desenvolvimento, principalmente nos países europeus; necessário fazer algumas considerações importantes acerca da Diretiva nº 85/374 da União Europeia, vigente desde 30 de julho de 1985 e alterada,

em parte, pela Diretiva 1999/34/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de maio de 1999.

Aplicada a qualquer produto comercializado no Espaço Econômico Europeu: nos Estados-Membros da União Europeia, na Noruega, no Liechtenstein e na Islândia³, a Diretiva Europeia, consiste no estabelecimento do princípio da responsabilidade não culposa aplicável aos produtores europeus, disciplinando ainda que, quando um produto apresenta defeito e provoca danos a um consumidor, a responsabilidade do produtor pode restar configurada mesmo na ausência de negligência ou culpa da sua parte⁴.

A Diretiva nº 85/374/CEE, destina-se, pois, a tratar a respeito da responsabilidade em razão de produtos defeituosos, considerando ser responsabilidade do produtor os danos causados em razão de defeito em seu produto, explicitando, desse modo, ao longo dos artigos a definição de produto, de produtor, além também da necessidade em se demonstrar a prova do dano, do defeito e do nexa causal entre o defeito e o dano.

Prevê ainda, referida Diretiva, as hipóteses de exclusão de responsabilidade do produtor, estando, dentre elas o risco de desenvolvimento. Disciplina em seu artigo sétimo que: “O produtor não é responsável nos termos da presente diretiva se provar: e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito”⁵. Ou seja, depreende-se que, se em razão dos conhecimentos científicos e técnicos que se tinha quando da colocação em circulação do produto no mercado, não se permitia detectar a existência do defeito, o produtor exime-se de sua culpa. A Diretiva 85/374/CEE, prevê, pois, a exclusão de responsabilidade em razão de riscos de desenvolvimento.

³ Quarto relatório sobre a aplicação da Directiva do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/34 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999) p. 3. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011DC0547&from=PT>>. Acesso em: 22/08/2016.

⁴ PRODUTOS DEFEITUOSOS: RESPONSABILIDADE. Síntese de Diretiva 85/374/CEE – responsabilidade decorrente dos produtos. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A132012>>. Acesso em: 11/07/2016.

⁵ COMUNIDADE EUROPEIA. Diretiva do Conselho de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos – 85/374/CEE. Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº L 210/29. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>>. Acesso em 24/08/2016.

João Calvão da Silva (1999. p. 505-510) destaca que a tradução portuguesa da Diretiva (no entender dele, errônea) prevê que para que o produtor se exima de sua culpa deve demonstrar que o estado dos conhecimentos técnicos e científicos não lhe permitiu detectar a existência do defeito. Para ele, em razão de o critério ser objetivo, deve, na verdade, restar demonstrado que a ciência e a técnica que se tinha à época não permitia que se detectasse a existência do defeito. Ou seja, deve-se demonstrar “a impossibilidade absoluta e objectiva de descobrir a existência do defeito por falta ou insuficiência de meios técnicos e científicos idôneos, e não a impossibilidade subjectiva do produtor em causa” (SILVA, 1999. p. 510).

O grau de conhecimento científico não toma como base o conhecimento que o fornecedor possuía quando da introdução do produto no mercado, mas, sim, o que a comunidade técnica e científica tinha de conhecimento. Destaca-se, pois, que o desconhecimento do defeito deve ser ignorado por toda a comunidade científica e não pelo produtor apenas (BENJAMIN, 2012, p. 167).

Embora seja a Diretiva 85/374/CEE de aplicação no âmbito de toda a União Europeia, ela própria apresenta algumas ressalvas. Dessa forma, autoriza em seu artigo 15, 1, b, que qualquer Estado-membro pode, em derrogação da previsão da exclusão de responsabilidade pelo risco de desenvolvimento, prever em sua legislação que o produtor é responsável, mesmo se provar que no momento da colocação do produto em circulação, em razão do estado dos conhecimentos científicos e técnicos não lhe permitiu a percepção do defeito. Os países podem, então, optar por não adotarem referida norma, responsabilizando o produtor mesmo que no momento da colocação do produto no mercado não se pudesse, em razão dos conhecimentos técnicos e científicos da época, constatar o defeito do produto.

Em razão da possibilidade em se não adotar a Diretiva, pode-se afirmar que na Europa há três grupos: o dos países que adotaram o regime da exclusão total da responsabilidade pelo risco de desenvolvimento; o dos países que adotaram o regime parcial de exclusão da responsabilidade, responsabilizando apenas em casos específicos; e o dos países que não adotaram a exclusão, responsabilizando os produtores até mesmo em razão dos riscos de desenvolvimento (SILVA, 2006, p. 385).

Conforme o 4º Relatório da Comissão ao Parlamento, ao Conselho, ao Comitê Econômico Social Europeu, na Finlândia e em Luxemburgo não há exclusão de responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. Na Espanha, por sua vez, segundo consta, não há essa eximente de responsabilidade em relação a produtos farmacêuticos e gêneros

alimentícios destinados ao consumo humano, sendo que na França, por exemplo, a excludente não se aplica a certos produtos e em circunstâncias específicas⁶.

Portugal, por sua vez, assimilou para si a teoria do risco de desenvolvimento, não responsabilizando, assim, os produtores por defeitos que ao tempo da colocação do produto no mercado não foi possível a averiguação em razão dos conhecimentos técnicos e científicos que se tinha. A Diretiva 85/374/CEE foi incorporada através do Decreto-Lei português nº 383/89, que até os dias atuais encontra-se em plena vigência no território luso, com as alterações advindas do Decreto-Lei português 131/2001⁷, permanecendo a exclusão da responsabilidade pelo risco do desenvolvimento.

Ainda de acordo com o Relatório da Comissão ao Parlamento, ao Conselho, ao Comitê Econômico Social Europeu⁸, países como a Grécia, a Itália, a Lituânia e o Reino Unido entendem que a cláusula de exclusão da responsabilidade contribui para que se mantenha o equilíbrio entre a conveniência em se incentivar a circulação de produtos inovadores e a defesa dos consumidores, em razão de reduzir os custos dos seguros para as empresas, incentivando, pois, a inovação técnica e científica sem aumentar o custo final do produto.

João Calvão da Silva argumenta que se o estado da ciência e da técnica relevante e determinante fosse o do momento do dano ou do seu julgamento, aplicar-se-ia, retroativamente, o padrão ou a medida da responsabilidade, responsabilizando o fabricante por um defeito que existia, mas que não se podia detectar quando da colocação do produto no mercado, em razão dos conhecimentos que se tinha à época. Entende, nesse sentido, que isso

⁶ Quarto relatório sobre a aplicação da Directiva do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/34 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999) p. 9. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011DC0547&from=PT>>. Acesso em: 22/08/2016.

⁷ PORTUGAL. Decreto-Lei nº 131/2001, de 24 de abril. *Diário da República*, I série A, nº96. 21 de abril de 2001. Disponível em: <<https://dre.pt/application/file/165106>>. Acesso em 22 de agosto de 2016.

⁸ Quarto relatório sobre a aplicação da Directiva do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/34 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999) p. 9. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011DC0547&from=PT>>. Acesso em: 22/08/2016.

desencorajaria e desfavoreceria o desenvolvimento e comercialização de novos produtos – “pense-se sobretudo em medicamentos necessários ao combate de ‘doenças’ letais, como a sida ou o cancro; desincentivaria o produtor à descoberta ou pelo menos à utilização e publicação de novos padrões de segurança para produtos por si só já comercializados, com receio de que isso se considerasse uma confissão da sua responsabilidade” (SILVA, 2006, p. 509).

Possível, pois, compreender que, para o autor português, segundo o trecho citado, a exclusão da responsabilidade pelo risco de desenvolvimento contribui para o desenvolvimento e descoberta de novas técnicas e formas de tratamento, possibilitando, assim, a evolução da ciência e do comércio, como um todo.

Outro ponto interessante a ser ressaltado acerca da Diretiva europeia é a limitação do prazo da responsabilização do produtor. É previsto que os estados-membros estabelecerão em sua legislação o prazo prescricional de três anos para exercício do direito de indenização, contados da data em que o lesado toma ciência ou deveria tomar ciência do dano, do defeito e da identidade do produtor (artigo, 10, 1). Acrescente-se, ainda, que a mesma regulamenta que os direitos concedidos aos lesados, na forma que é nela prevista, se extinguem no prazo de dez anos, a contar da data em que o produtor colocou em circulação o produto que causou o dano, exceto se a vítima já tiver intentado ação judicial contra o produtor durante este período (artigo 11).

Tendo em vista que o presente trabalho se pauta na análise da perspectiva brasileira acerca do risco de desenvolvimento no setor de medicamentos, passa-se à análise do tema no tópico seguinte, visando à solução da seguinte indagação: no Brasil, é adotada a exclusão da responsabilidade em razão do risco de desenvolvimento?

4 RISCO DE DESENVOLVIMENTO NO BRASIL

O caso mais emblemático e de maior repercussão, e que é citado pela maioria dos autores que trata sobre o tema do risco de desenvolvimento, com repercussão nacional e internacional é o das vítimas da Talidomida - Amida Nftálica do Ácido Glutâmico – medicamento que foi desenvolvido na Alemanha e a partir de sua comercialização no ano de 1957 causou inúmeros casos de Focomelia, consistente em uma síndrome caracterizada pelo encurtamento dos membros junto ao tronco do feto. O medicamento quando utilizado durante a gravidez, nos três primeiros meses de gestação, pode também causar outros defeitos, além do encurtamento de membros, quais sejam: problemas visuais, auditivos, na coluna vertebral,

bem como no tubo digestivo e problemas cardíacos, esses dois últimos em casos mais raros. Esses efeitos colaterais foram descobertos em 1961, quando, então, foi o medicamento retirado imediatamente do mercado, sendo, que no Brasil isso se deu somente em 1965.⁹

Citem-se, ainda, outros casos de grande repercussão envolvendo medicamentos, que ocasionaram danos com reflexos mundiais, sendo eles: o MER-29, medicamento anticolesterol, que entre os anos de 1960 e 1962, em que foi colocado em circulação, ocasionou nos Estados Unidos graves efeitos secundários aos usuários, sobretudo lesões da vista; a vacina Salk, utilizada na Califórnia contra a poliomielite, que ocasionou doenças em crianças; o medicamento Stalinon, para tratamento de doenças de pele e colocado à venda em 1953 na França que acarretou a morte e a invalidez de pessoas (ROCHA, 1993, p. 17-18).

Embora haja a probabilidade de ocorrência de danos em razão de risco de desenvolvimento em todos os setores da indústria em geral, é no setor de medicamentos que o problema se evidencia em maior grau, assim como no de alimentos, sobretudo em razão dos acidentes de consumo que podem ocasionar, como acima demonstrado, tornando-se mais propensos naqueles setores em que há o consumo direto e imediato pelo consumidor. Nesse sentido, é que se procura uma resposta ao questionamento central deste trabalho: há exclusão de responsabilidade no Direito brasileiro em razão do risco de desenvolvimento?

Nos termos do que preceitua o inciso terceiro do parágrafo primeiro do artigo 12, que trata acerca da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, “o produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação.”. Nesse sentido, tem-se que um dos critérios para se apurar se um produto apresenta ou não defeito é o momento de sua colocação no mercado.

De acordo com Zelmo Denari (2007. p. 194-195), há autores que entendem que, em virtude desse requisito – a época em que o produto foi colocado em circulação – o Código de Defesa do Consumidor adota a teoria da exclusão da responsabilidade pelo risco de desenvolvimento, nos mesmos termos do que prevê a Comunidade Econômica Europeia. No seu entender, no entanto, o preceito legal invocado não significa a adoção da teoria, defendendo que quando se está diante de questões que têm causa a vida humana, como a

⁹ O QUE É TALIDOMIDA. Disponível em: <<http://www.talidomida.org.br/oque.asp>>. Acesso em 04/08/2016.

nocividade de algumas drogas, devem as eximentes de responsabilidade ser analisadas com reserva e moderação.

Segundo James J. Marins de Souza (1993. p. 118-133), pelo Código de Defesa do Consumidor é possível compreender que o consumidor tem o direito à proteção em razão de produtos que sejam considerados perigosos, sendo vedada ao fornecedor a introdução no mercado de produto que tenha conhecimento de que seja nocivo, considerando-se defeituosos os produtos que não atendam à segurança que legitimamente lhe é esperada, em razão da época em que foram colocados no mercado. Nesse sentido, entende ser lícita, ao fornecedor, a inserção de produtos que não sabe nem deva saber resultarem perigos em razão do grau de conhecimento científico que se tinha à época da introdução, que não lhe permitia tal conhecimento, compreendendo não se estar diante nem de defeito de informação, nem de defeito de produção e tampouco de defeito de criação.

Por sua vez, para Sérgio Cavalieri Filho, em sentido contrário, o risco de desenvolvimento não se confunde com a hipótese da época da colocação do produto no mercado. Isso porque, no entender dele, quando se está diante do risco de desenvolvimento, o produto é objetivamente defeituoso desde o momento da sua colocação em circulação, não se sabendo, contudo, em razão do estado do conhecimento e da técnica acerca da sua existência. Fundamenta ainda que, na circunstância prevista legislativamente – artigo 12 §1º, III do CDC – o produto é perfeito e corresponde às expectativas de segurança quando de sua colocação no mercado, sendo, porém, superado por produto mais novo, em razão de aperfeiçoamentos científicos e tecnológicos desenvolvidos pelo fornecedor (CAVALIERI FILHO, 1999, p. 21).

No mesmo sentido é a opinião de Paulo de Tarso Vieira Sanseverino, que entende que a não responsabilização pelo risco de desenvolvimento não é algo compatível com a lei consumerista nacional e que se colocada em prática, representaria um retrocesso no regime de responsabilidade objetiva, que é adotado, retornando ao sistema da responsabilidade subjetiva, baseado na apuração de culpa do fornecedor. Fundamenta ainda que se fosse adotado pelo ordenamento nacional, deveria estar de forma expressa, previsto no rol de causas de exclusão de responsabilidade do fornecedor, da mesma forma como é prevista pela Diretiva nº 85/374/CEE (SANSEVERINO, 2010. p. 345-346).

Nesse sentido, verifica-se que o parágrafo terceiro do artigo 12 do CDC não prevê como eximente de responsabilidade o risco de desenvolvimento, prevendo, tão somente como causas de sua exclusão três hipóteses, as quais cabem ao fabricante, ao construtor, ao produtor ou ao importador provarem, quais sejam: que o produto não foi por eles colocado no mercado;

que, embora tenha inserido o produto no mercado, o defeito não existe; que a culpa é exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin entende que o risco de desenvolvimento seja uma espécie do gênero defeito de concepção, sendo decorrente da carência de informações científicas, quando da concepção do produto, em relação aos riscos inerentes à aplicação de uma nova tecnologia. Para ele, se um fabricante de medicamentos, após a colocação do produto no mercado, conseguir comprovar que desconhecia o seu potencial para causar defeitos genéticos será, mesmo assim, responsabilizado, pois, ao fabricá-lo, assumiu todos os riscos dele decorrentes, afirmando estar configurado verdadeiro defeito de concepção (BENJAMIN, 2012, p. 165).

Por sua vez, Rui Stoco (2007, p. 46-53), afirma que a responsabilidade do fabricante, a denominada responsabilidade pelo fato do produto só se configura quando os danos são em virtude de defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, construção, manipulação, apresentação ou acondimento. Para ele o risco de desenvolvimento não pressupõe e nem se identifica com o defeito de origem, também denominados de defeitos de projeto.

Segundo o autor, “o defeito de concepção ou do produto, como resultado desse desenvolvimento, só se revela quando há, na origem, imperfeição ou deficiência que poderia ser identificada, tendo em vista o estágio e desenvolvimento técnico e científico naquele momento de criação” (STOCO, 2007, p. 46-53). Depreende-se, portanto, que, de acordo com o autor, o risco de desenvolvimento não se trata de defeito de concepção, tendo em vista que desconhecida a sua existência quando da introdução do produto no mercado.

Para João Calvão da Silva o momento da entrada em circulação do produto é primordial para a averiguação da responsabilidade do fornecedor, não se considerando defeituoso um produto em razão de posteriormente ser colocado em circulação outro mais aperfeiçoado. Desse modo, entende que se deve, diante da existência de um defeito, analisar se à época de sua introdução no mercado atendia às legítimas expectativas, assim explicitando: “A apreciação do carácter defeituoso de um produto não será feita *ex post*, à luz de aperfeiçoamentos científicos e tecnológicos ulteriores introduzidos pelo (mesmo ou diferente) produtor em modelos sucessivos, mas *ex ante*, de acordo com as legítimas expectativas de segurança existentes na sua época, na época do seu lançamento no mercado.” (SILVA, 2006, p. 645)

Diante disso, tem-se que, a partir do que preceitua o Código de Defesa do Consumidor, “o produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente

se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: a época em que foi colocado em circulação”, há autores que defendem que se trata de uma forma implícita de exclusão da responsabilidade por risco de desenvolvimento, sendo que para outros em nada se relaciona a essa eximente.

Ou seja, a partir deste mesmo preceito da legislação consumerista (artigo 12, §1º, III, CDC), pode se inferir ao menos dois argumentos: 1) de que o defeito desde a sua concepção existe e, dessa forma, quando de sua colocação em circulação já era intrínseco ao produto, pelo que não há que se falar em exclusão de responsabilidade, mesmo que se em razão dos conhecimentos técnicos e científicos não havia como se saber de sua existência e, ainda: 2) se no momento em que foi colocado em circulação, o produto atendia aos requisitos técnicos e científicos exigidos à época, não resta configurado o defeito e tampouco a responsabilização do fornecedor. Nesse sentido é o entendimento de Rui Stoco, que assim sintetiza: “não se há falar em responsabilidade pelo risco de desenvolvimento, se no momento em que o produto foi concebido estava apto a ser consumido ou utilizado e atendia às exigências tecnológicas do momento” (STOCO, 2007, p. 46-53).

Como se pode perceber, o tema do risco de desenvolvimento no contexto nacional é bastante polêmico, não havendo na legislação menção explícita a respeito do tema. Para Paulo de Tarso Vieira Sanseverino (SANSEVERINO, 2010. p. 347), a eximente de responsabilidade é inaplicável no contexto brasileiro, pelo que entende ser necessária uma maior regulamentação do legislador a respeito do tema, defendendo a sua exclusão total do ordenamento nacional, sugerindo, por outro lado, ao menos a adoção de uma teoria intermediária, como na Espanha, que acolheu a exclusão, não incluindo, entretanto, o setor de medicamentos. O autor afirma que em caso algum deve ser incluído o setor de medicamentos, por entender que se assim for feito serão abrangidos os produtos que geralmente causam os danos mais graves no mercado de consumo, entendendo não ser razoável atribuir esses riscos ao consumidor.

Importante mencionar que aqueles que defendem a exclusão da responsabilidade, assim o fazem por entenderem ser uma forma de se estimular a pesquisa e o financiamento em pesquisa científica pela indústria, além de fundamentarem que a assunção desses riscos acarretaria o encarecimento do preço final do produto, dificultando o acesso da população, principalmente a medicamentos. Por outro lado, aqueles que entendem ser o fornecedor responsável pelos riscos de desenvolvimento, aduzem que dessa forma o fornecedor diligenciará de forma mais efetiva o seu produto, estudando-o, a fim de encontrar soluções para evitar e diminuir danos por ele causados (SILVA, 2006, p. 382-383).

Outro argumento também possível de debate a partir do dispositivo legal que prevê como critério a época em que o produto foi posto em circulação (art. 12, §1º, III, CDC), é adotá-lo como fundamento de atenuante da responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto. Nesta hipótese, não haveria exclusão da responsabilidade do fornecedor, mas a relativização, a atenuação dela, em razão de, na época em que o produto foi colocado em circulação, pelos conhecimentos técnicos e científicos disponíveis, não ter sido possível a detecção do defeito.

A proposta de se considerar o risco de desenvolvimento como atenuante da responsabilidade pode ser útil no sentido de equilibrar a defesa do consumidor, real prejudicado pelo fato do produto, com a preocupação de não se inviabilizar o desenvolvimento de novas tecnologias ou o incentivo à atividade econômica do fornecedor, uma vez que, quando da introdução do produto no mercado, ele não tinha conhecimento do defeito, não por ter falhado nos testes, estudos ou ensaios preliminares, mas pela efetiva insuficiência do conhecimento técnico disponível.

Dessa forma, na ocorrência de um acidente de consumo em razão de defeito descoberto posteriormente à introdução do produto no mercado, a admissão do risco de desenvolvimento como atenuante da responsabilidade permitiria não desamparar o consumidor, que é a parte vulnerável na relação consumerista, sem que se atribua ao fornecedor encargo excessivamente severo por algo que ele não tinha como conhecer à época do lançamento.

Percebe-se, pois, que há argumentos pró e contra a responsabilização do fornecedor pelo risco de desenvolvimento, sendo certo que não há no Brasil legislação que expressamente preveja a eximente. Um efeito prático, próximo ao da exclusão da responsabilidade pelo risco de desenvolvimento pode, no entanto, ser alcançado, aproveitando-se todo o conteúdo que se construiu a partir da Diretiva europeia, aliado ao que prevê o art. 12, §1º, inciso III do Código de Defesa do Consumidor, no sentido de se considerar a época em que o produto foi posto no mercado, para sustentar que o risco de desenvolvimento é uma atenuante da responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro.

CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, assimila-se que no Brasil não há previsão legislativa expressa quanto à adoção da teoria do risco de desenvolvimento, sendo defendida por alguns

autores ter eficácia e aplicação no contexto nacional, assim como na União Europeia, ao passo que, para outros, deve ser afastada, em razão, sobretudo, de onerar o consumidor em razão de lesões decorrentes do uso do produto.

Nesse sentido, não há no Brasil uma única concepção a respeito do tema, havendo grandes divergências acerca de sua aplicação em razão de a Lei Consumerista ter como principal objetivo a proteção e a defesa do consumidor, que, quando da ocorrência de um acidente de consumo, é o real prejudicado; e o setor de medicamentos é um dos mais propensos a levantar o debate quanto à aplicabilidade da teoria do risco de desenvolvimento.

Isso porque, quando se está diante de uma droga nova, os efeitos colaterais podem não ser totalmente conhecidos, vindo a ser descobertos somente quando da sua comercialização, como foi o caso da Talidomida, que gerou inúmeros acidentes de consumo em todo o mundo. A partir daí é que a comunidade em geral passa a questionar se haverá a responsabilização do produtor em razão da colocação de um produto no mercado, que não se sabia se tratar de um produto defeituoso em razão dos conhecimentos técnicos e científicos, disponíveis à época de sua introdução.

Parece inviável, portanto, no direito brasileiro, considerar o risco de desenvolvimento como excludente da responsabilidade do fornecedor, em razão da inexistência de previsão legislativa. Por outro lado, a aplicação do conceito de risco de desenvolvimento seria possível como uma atenuante da responsabilidade, em decorrência da previsão do Código de Defesa do Consumidor de que deve ser considerada a época em que o produto foi posto no mercado (art. 12, §1º, III), aliada ao conhecimento doutrinário e às previsões da Diretiva 85/374/CEE a respeito do instituto em comento.

REFERÊNCIAS

ALVIM, Eduardo Arruda P. Responsabilidade Civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**. vol. 15/1995. p. 132-150. jul-set. 1995. DTR\1995\567.

BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Teoria da qualidade. In: BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 4.ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012. p. 144-145. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br//dspace/handle/2011/16339>>. Acesso em 22/08/2016.

BENJAMIN, Antonio Herman Vasconcellos e. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos

Tribunais, 2012. p. 167. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br//dspace/handle/2011/16340>>. Acesso em 22/08/2016.

CASTRO. Fabiana Maria Martins Gomes de Castro. Sociedade e o futuro do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**. vol. 44/2002. p. 122-140, out-dez/2002. DTR\2002\755.

CATALAN, Marcos. **Em busca da identificação do estado da arte no tratamento dos riscos do desenvolvimento no Direito Brasileiro**. Disponível em: <<http://www.direitorp.usp.br/wp-content/uploads/2014/11/MarcosCatalanEmbuscadaidentificacao.pdf>>. Acesso em: 24/08/2016.

CATALAN, Marcos. Estado da arte, riscos do desenvolvimento e proteção do consumidor frente às incertezas contidas no porvir. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; OLIVEIRA, Amanda Flávio de. **25 anos do Código de Defesa do Consumidor - Trajetórias e Perspectivas**. Editora Revista dos Tribunais: São Paulo, 2016.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. **Revista da EMERJ**. Rio de Janeiro. n.8. v. 2. p. 11-20. 1999.

COMUNIDADE EUROPEIA. Diretiva do Conselho de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos – 85/374/CEE. Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº L 210/29. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>> Acesso em 24/08/2016.

COMUNIDADE EUROPEIA. Diretiva 1999/34 do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de maio de 1999. Altera a diretiva 85/374/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Jornal Oficial das Comunidades Europeias L 141/20. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31999L0034&from=PT>>. Acesso em: 24/08/2016.

DENARI, Zelmo. Da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In GRINOVER, Ada Pellegrini [et al]. **Código brasileiro de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto**. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária. 2007.

EBERLIN, Fernando Büscher Von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento: análise sob a ótica dos princípios da atividade econômica. **Revista de Direito do Consumidor**. vol. 64/2007. p. 9-42. out – dez/2007. DTR\2007\602.

O QUE É TALIDOMIDA. Disponível em: <<http://www.talidomida.org.br/oque.asp>>. Acesso em 04/08/2016.

PASQUALOTTO. Adalberto. Proteção contra produtos defeituosos: das origens ao Mercosul. **Revista de Direito do Consumidor**. vol. 42/2002. p. 49-85. abr-jun/2002. DTR\2002\729.

PORTUGAL. Decreto-Lei n° 383/89, de 6 de novembro. **Diário da República**, I série, n° 255. 6 de novembro de 1989. Disponível em: <<https://dre.pt/application/file/550112>>. Acesso em 24/08/2016.

PORTUGAL. Decreto-Lei n° 131/2001, de 24 de abril. **Diário da República**, I série A, n°96. 21 de abril de 2001. Disponível em: <<https://dre.pt/application/file/165106>> . Acesso em 22/08/2016.

PRODUTOS DEFEITUOSOS: RESPONSABILIDADE. Síntese de Diretiva 85/374/CEE – responsabilidade decorrente dos produtos. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A132012>>. Acesso em: 11/07/2016.

Quarto relatório sobre a aplicação da Directiva do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/34 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999). Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011DC0547&from=PT>. Acesso em: 22/08/2016.

ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. **Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro**. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. A responsabilidade pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**. vol. 5/1993. p. 35 – 49. jan - mar/1993. DTR\1993\577.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a Defesa do Fornecedor**. 3ed. São Paulo: Saraiva. 2010.

SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999.

SILVA, Marco Aurélio Lopes Ferreira da. Responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**. Campos dos Goytacazes. ano VII. n. 8. jun. p. 379-397. 2006.

SOUZA, James J. Marins de. Risco de Desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**. vol. 6/1993. p. 118-133. abr-jun 1993. DTR\1993\170.

STOCO, Rui. Defesa do Consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**. vol. 855/2007. p. 46-53. jan/2007. DTR\2007\147.

WESENDONCK, Tula. Art. 931 do Código Civil: repetição ou inovação? **Revista de Direito Civil Contemporâneo**. vol. 3/2015. p. 141-159. abr-jun/2015. DTR\2015\6572.