

RICARDO DE DEO FRAGOSO

**Riscos do desenvolvimento e responsabilidade civil: reflexões sobre a
excludente pelo estado da ciência e da técnica**

Catálogo da Publicação

Fragoso, Ricardo De Deo

Riscos do Desenvolvimento e Responsabilidade Civil: reflexões sobre a excludente pelo estado da ciência e da técnica / Ricardo de Deo Fragoso. - Versão original. – Cidade: Editora, 2025.

250 p.

1. Sociedade de Consumo. 2. Responsabilidade Civil. 3. Riscos do Desenvolvimento. 4. Excludente de Responsabilidade. 5. Responsabilidade do Fornecedor.

AGRADECIMENTOS

Aos meus amados pais, eternos professores, cuja dedicação incondicional e ensinamentos fundamentais guiaram cada passo da minha trajetória – pessoal, acadêmica e profissional.

À querida Professora Silmara Chinellato, por quem nutro profunda admiração e respeito, pelo permanente e cativante magistério, que tanto me inspira.

À minha futura esposa, Luisa, pelo estímulo constante, pela paciência e pelo apoio inabalável durante minhas pesquisas.

Aos colegas do Escritório Rui Celso Reali Fragoso Advogados Associados, pelo valioso convívio e pelas ricas trocas de conhecimento, que contribuíram significativamente para meu crescimento profissional e intelectual.

A todos que, de alguma forma, participaram dessa jornada, meu mais sincero agradecimento.

PREFÁCIO

Essa obra se origina da dissertação de Mestrado apresentada pelo autor, em 2024, da qual fui Orientadora, com arguição arguta dos seguintes Professores: Professor Associado Antonio Carlos Morato (Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, Professora Doutora Marli Aparecida Sampaio (ESA), de saudosa memória, e Professor Doutor Diogo Leonardo Machado de Melo (Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie).

A obra analisa a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento na contemporaneidade na qual imperam as novas tecnologias com realce à inteligência artificial. A análise se estende a diversos países além do nosso. Trata-se de tema atual na era tecnológica que se apresenta-se com renovado interesse o qual se reflete na alteração da Diretiva 85/374 da Comunidade Econômica Europeia que vigorou por 39 anos.

A recente Diretiva número 2024/2853, de 23 de outubro de 2024, repercute na legislação interna de países europeus. Ela permite aos Estados membros a restrição de hipóteses de aplicação da excludente de responsabilidade fundada no risco do desenvolvimento e foi devidamente considerada na obra que ora apresento.

O autor analisa o tema sob o prisma do Direito do Civil e do Direito do Consumidor e trata imparcialmente, em visão científica, os argumentos favoráveis e contrários à excludente de responsabilidade civil. Com laboriosa e atenta pesquisa, apresenta rol de autores que defendem seja mantida a excludente e os que não a admitem, entre os quais nos incluímos.

Conforme bem enfatiza o autor sobre o tema polêmico e de grande relevância acerca do paradoxo do progresso, entre outras reflexões: *“O progresso pode, paradoxalmente, desproteger o ser humano, na medida em que a inovação envolve a experimentação em geral e esta pode gerar perigos desconhecidos. Na ‘sociedade do risco’, terminologia cunhada pelo sociólogo alemão Ulrich Beck em 1986, os riscos atingem grupos sociais de modo tão intenso e indiscriminado que não se pode mais falar de uma sociedade que distribui seus bens, mas sim de uma sociedade que reparte seus males e danos.”*

Acrescenta, entre outras questões de alta indagação, quanto ao papel do Direito frente aos riscos: *“A evolução tecnológica deve ser acompanhada pelo legislador para que o ordenamento possa oferecer as respostas mais adequadas e embasadas nos valores da*

sociedade. Se o Estado tem como política pública o fomento à tecnologia e ao desenvolvimento, deve igualmente estar atento à regulação dos riscos advindos dessas atividades.”

O autor trata, ainda, da função do Estado na socialização do risco, da insuficiência do direito do consumidor, ao menos o que denomina “tradicional”, e também a divisão dos riscos na sociedade contemporânea. As soluções propostas são equilibradas e sustenta o autor tese contrária à exclusão da responsabilidade civil pelo risco do desenvolvimento, a qual poderia ser admitida por exceção.

Com sólidos fundamentos a obra apresenta contribuição original para análise de tema atual e relevante, o que muito enobrece minha atuação como Orientadora da Dissertação de Mestrado da qual a obra se origina, escrita por um autor jovem, sério e talentoso.

São Paulo, Fevereiro de 2025.

Silmara Juny de Abreu Chinellato

Professora Titular Senior da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo -
Departamento de Direito Civil.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	9
1 SOCIEDADE E RISCO	14
1.1 Histórico e características da “sociedade global de risco”	14
1.1.1 Contextualização do risco na sociedade contemporânea.....	14
1.2 O paradoxo risco-desenvolvimento.....	22
1.3 Uma discussão tão atual quanto permanente.....	27
1.3.1 Impacto tecnológico, globalização, massificação e consumismo.....	27
1.3.2 Proteção do fabricante e do consumidor perante os novos danos	30
1.4 Conclusões iniciais e aposição dos riscos do desenvolvimento no âmbito da responsabilidade civil	32
2 RISCOS DO DESENVOLVIMENTO E SUAS IMPLICAÇÕES	38
2.1 Introdução.....	38
2.2 Definição e diversidade conceitual	39
2.3 Direito brasileiro e direito estrangeiro	44
2.3.1 Legislação brasileira – breves acenos	44
2.3.2 União Europeia – A Diretiva 85/374/CEE e a Diretiva 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia.....	46
2.3.3 Direito francês.....	56
2.3.4 Direito italiano	60
2.3.5 Direito português.....	62
2.3.6 Direito espanhol	65
2.3.7 Direito argentino	68
2.3.8 Direito norte-americano	71
2.4 Casos históricos.....	83
2.4.1 Talidomida – o caso mais emblemático	83
2.4.2 Dietilestilbestrol (DES).....	90
2.4.3 Amianto 93	
2.4.4 Implantes mamários	94
2.4.5 De Havilland Comet 1.....	96
2.4.6 Airbags Takata.....	99
2.4.7 Outras hipóteses dignas de nota	102
2.5 Conclusões e um olhar para o futuro.....	104
3 SIGNIFICADO JURÍDICO DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO.....	107
3.1 As sobrepostas e diversas colocações jurídicas.....	107

3.1.1	Riscos do desenvolvimento e defeito	108
3.1.2	Riscos do desenvolvimento e caso fortuito e força maior	111
3.1.3	Riscos do desenvolvimento e fortuito interno	114
3.1.4	Riscos do desenvolvimento e sua relação com a responsabilidade objetiva	119
3.1.5	Riscos do desenvolvimento e vício oculto	122
3.1.6	Conclusões iniciais.....	123
4	RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO PLANO DO DIREITO DO CONSUMIDOR	125
4.1	As formulações do Código de Defesa do Consumidor	125
4.1.1	Conceito jurídico de consumidor e de fornecedor.....	125
4.1.2	Conceito de produto e de serviço	128
4.2	Produtos e imperfeições	131
4.2.1	O produto considerado defeituoso.....	134
4.2.2	Circunstâncias relevantes ao produto defeituoso	136
4.2.3	Defeito e periculosidade.....	145
4.2.4	Classificação dos defeitos	152
4.3	A responsabilidade civil e os defeitos do produto.....	161
4.3.1	Elementos da responsabilidade civil do fornecedor	161
4.3.2	Responsabilidade pelo fato do produto ou serviço.....	168
4.3.3	Causas de exclusão de responsabilidade do fornecedor	169
5	A EXCEÇÃO PELO ESTADO DA CIÊNCIA E DA TÉCNICA	175
5.1	Um debate antagônico	175
5.1.1	Notas iniciais e recapitulação.....	175
5.1.2	Risco e suas acepções no direito civil	176
5.2	Elementos da exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento	179
5.2.1	Defeito	179
5.2.2	Incognoscibilidade do defeito e o momento de julgamento	180
5.2.3	O estado dos conhecimentos científicos e técnicos	182
5.2.4	Ônus da prova	189
5.3	Fundamentos da excludente de responsabilidade.....	190
5.3.1	Argumentos favoráveis à exceção	190
5.3.2	Argumentos contrários à exceção	196
5.4	Conclusões: o atual estado da arte da exceção pelo estado da ciência e da técnica	203
6	RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO PLANO DA SOCIALIZAÇÃO DOS DANOS.....	213
6.1	A insuficiência do direito civil no tratamento dos riscos do desenvolvimento.....	213
6.2	A função do Estado perante os riscos do desenvolvimento	217
6.3	A distribuição e a socialização dos riscos-danos do desenvolvimento	220

CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES *DE LEGE FERENDA* 225

REFERÊNCIAS 229

APRESENTAÇÃO

Este livro, originalmente apresentado como dissertação de mestrado na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo derivada de pesquisas do autor entre os anos de 2022 e 2023, tem como foco principal a análise e sistematização das normas jurídicas relacionadas aos *riscos do desenvolvimento* no campo da responsabilidade civil. O livro examina a legislação nacional e estrangeira, doutrina e jurisprudência, buscando compreender como o direito civil brasileiro aborda os riscos que só se tornam evidentes após a introdução de um produto no mercado.

O risco do desenvolvimento, na definição dos professores Silmara Juny de Abreu Chinellato e Antonio Carlos Morato, é enquadrado como aquele “que não pode ser cientificamente conhecido quando do lançamento do produto no mercado, considerando-se o estado da ciência e da técnica, ou o estado da arte, e que foi descoberto apenas depois de certo tempo de seu uso”.¹

Em outras palavras, Marcelo Junqueira Calixto anota que os riscos do desenvolvimento são “aqueles riscos não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento de introdução do produto no mercado e que só vêm a ser descobertos após um período de uso do produto, em decorrência do avanço dos estudos científicos”.²

Consabidamente, os produtos e serviços oriundos do setor farmacêutico relacionam-se com maior intimidade com os riscos do desenvolvimento, especialmente “na área de medicamentos novos, que, após o uso, revelam-se portadores de efeitos colaterais prejudiciais”,³ mesmo tendo superado todos os protocolos de testagem, pesquisa clínica e eventos de segurança para ingresso no mercado consumidor. No entanto, em outras áreas de consumo, além do setor farmacêutico, também há notícias da inserção de produtos e serviços com posterior detecção de elementos prejudiciais inerentes a estes durante seu uso, conforme se salientará no presente livro em capítulo próprio sobre casos concretos.

¹ CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento nas relações de consumo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: RT, 2009. p. 29.

² CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 176.

³ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 110.

Também, além de abordar os mais variados prismas do *risco do desenvolvimento* e suas características, tentar-se-á diferenciá-lo de institutos correlatos para encontrar sua real significação jurídica e campo de atuação no plano da responsabilidade civil.

Em um segundo momento da obra, questionaremos as respostas do direito civil e, em particular, do direito do consumidor diante dos riscos do desenvolvimento. Investigaremos se as soluções atuais dessas esferas têm sido satisfatórias ou se, paralelamente, seria necessário algum ajuste com a inserção do Estado na regulação e distribuição dos riscos, diante de seu papel constitucional e institucional.

Por fim, e considerando o espírito crítico que deve permear uma pesquisa científica, sugeriremos possíveis mecanismos jurídicos que possam colaborar de maneira adequada para o tema dos riscos do desenvolvimento no atual estado do direito pátrio, considerando o coevo alerta de Flávio Tartuce: “sem dúvida, os riscos do desenvolvimento constituem um dos temas mais delicados na ótica consumerista, devendo ser debatidos com grande profundidade pela doutrina e pela jurisprudência nacionais, no presente e no futuro”.⁴

Nesse passo, desde logo, impõe-se ressaltar desde logo a atualidade do tema. Os *riscos do desenvolvimento* estão umbilicalmente relacionados com os avanços científicos. A “quarta era dos direitos”, caracterizada pelos marcantes avanços tecnológicos no âmbito da genética, da medicina, da informática e das comunicações, conforme ressalta a Professora Silmara Juny de Abreu Chinellato, forte em Norberto Bobbio, “pode também ser denominada a era da revolução tecnológica, na qual as perplexidades são muitas, propiciando angustiantes reflexões, de alta indagação”.⁵

De fato, a rapidez dos avanços tecnológicos e científicos é avassaladora. E, na mesma velocidade, os particulares muitas vezes encontram-se expostos aos riscos atrelados a tais mudanças. O progresso pode, paradoxalmente, desproteger o ser humano, na medida em que a inovação envolve a experimentação em geral e esta pode gerar perigos desconhecidos.

Essa é uma característica marcante dos dias atuais. Na “sociedade do risco”,⁶ terminologia cunhada pelo sociólogo alemão Ulrich Beck em 1986, os riscos atingem grupos sociais de modo tão intenso e indiscriminado que não se pode mais falar de uma sociedade que distribui seus bens, mas sim de uma sociedade que reparte seus males e danos. O advento dessa

⁴ TARTUCE, Flávio. *Responsabilidade civil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 766.

⁵ CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. A pessoa natural na quarta era dos direitos: o nascituro e o embrião pré-implantatório. *Revista Brasileira de Direito Comparado*, Rio de Janeiro, n. 32, p. 79, 1.º semestre 2007.

⁶ BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. Tradução de Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

realidade operou mudanças radicais na política, na economia, no direito e no comportamento, na medida em que a produção social de riquezas faz-se acompanhar cada vez mais de uma produção social de riscos.

Desse modo, a globalização e a massificação de bens, serviços e pessoas trazem a reboque uma série de riscos. O direito não está nem deve ser indiferente a tais fatos. A evolução tecnológica deve ser acompanhada pelo legislador derivado para que o ordenamento possa oferecer as respostas mais adequadas e embasadas nos valores da sociedade.

Os *riscos do desenvolvimento*, portanto, devem ser entendidos e regulados adequadamente na pós-modernidade. Se o Estado tem como política pública o fomento à tecnologia e ao desenvolvimento, deve igualmente estar atento à regulação dos riscos advindos dessas atividades.

Assim, a presente obra está dividida em sete partes: “Capítulo 1 – Sociedade e risco”; “Capítulo 2 – “Risco do desenvolvimento e suas implicações”; “Capítulo 3 – Significado jurídico dos riscos do desenvolvimento”; “Capítulo 4 – Riscos do desenvolvimento no plano do direito do consumidor”; “Capítulo 5 – “A exceção pelo estado da ciência e da técnica”; “Capítulo 6 – Riscos do desenvolvimento no plano da socialização dos danos” e “Considerações finais e sugestões *de lege ferenda*”.

O primeiro capítulo, “Sociedade e risco”, iniciará a obra e apresentará uma visão geral, com incursões históricas e filosóficas, da sociedade ocidental no contexto da chamada pós-modernidade, apresentando sinteticamente o histórico e as características gerais da sociedade contemporânea. Buscar-se-á, entretanto, caracterizar o *risco* e sua paradoxal relação com o desejo de progresso e desenvolvimento. Ainda, vislumbraremos brevemente os diversos impactos trazidos pela revolução tecnológica e científica na qual se inseriu a humanidade no presente século.

O segundo capítulo, “Riscos do desenvolvimento e suas implicações”, inicia um estudo mais específico sobre o tema proposto. Este capítulo trará as definições conceituais dos *riscos do desenvolvimento* e descreverá a legislação brasileira incidente, bem como o tratamento legal da matéria em outros países. Ainda, com o objetivo de ilustrar o tema e captar o leitor, comentar-se-á a respeito de casos públicos e notórios cuja discussão refletiu na compreensão dos riscos do desenvolvimento.

Na sequência, o terceiro capítulo, “Significado jurídico dos riscos do desenvolvimento”, trará uma análise comparativa dos riscos do desenvolvimento diante de figuras e institutos correlatos, no esforço de corretamente distingui-lo e situá-lo na ciência do direito civil.

O quarto capítulo, “Os riscos do desenvolvimento no plano do direito do consumidor”, aprofunda a temática em seu principal campo de atuação, qual seja, o direito do consumo. Abordaremos conceitos e elementos clássicos presentes no Código de Defesa do Consumidor afeitos especialmente à responsabilidade do fornecedor de produtos e de serviços, no afã de melhor preparar o leitor para o capítulo seguinte.

Por sua vez, o quinto capítulo, “A exceção pelo estado da ciência e da técnica”, consubstanciará o ponto nodal da presente obra, com a recapitulação de algumas noções de risco e com a análise crítica dos elementos e argumentos (favoráveis e contrários) à adoção (ou não) da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no direito brasileiro.

Por sua vez, no sexto capítulo, “Riscos do desenvolvimento no plano da socialização dos danos”, realiza-se uma reflexão do papel estatal na problemática em tela, buscando extrair conclusões, respostas e soluções mais adequadas para o endereçamento dos riscos do desenvolvimento no Brasil.

Ao final, as “Considerações finais e sugestões *de lege ferenda*”, como o próprio título diz, trazem as conclusões da obra, bem como propõem ajustes na legislação pátria vigente para sanar as polêmicas existentes na doutrina e na jurisprudência a respeito da compreensão dos riscos do desenvolvimento na atualidade do direito civil brasileiro.

A escolha do autor pelas pesquisas acerca da presente temática, em resumo, está motivada pela intensa polêmica a respeito da compreensão dos riscos do desenvolvimento, especialmente como hipótese (ou não) de excludente de responsabilidade civil, tanto em solo brasileiro quanto no exterior. Assim, desde a graduação, oportunidade na qual houve contatos iniciais com o tema, os riscos do desenvolvimento já despertaram a atenção do autor pela sua proposta quase atrevida e impopular de exoneração de responsabilidade em casos tão gravosos.

De um lado, antevê-se certa demagogia em atribuir a responsabilidade às correntes produtoras por danos absolutamente impossíveis de se prevenirem e riscos totalmente indetectáveis, segundo o melhor e mais avançado estado da arte. Não nos parece justo.

Em outro giro, também não se afigura correto deixar aqueles que consomem determinado produto ou serviço absolutamente desamparados nessas hipóteses, considerando ainda que o produtor efetivamente lucrou com um produto ou serviço, posteriormente tido como prejudicial ao consumo. Não nos parece justo igualmente.

Os tristes e interessantes casos concretos, assim como as questões de saúde e de segurança, também permeiam pesadamente a discussão do risco do desenvolvimento e muitas vezes tornam-se bandeiras de políticas legislativas.

Por fim, a miscelânea de conceitos, interpretações e entendimentos, por sua vez, também motivou o autor a intentar realizar um estudo exaustivo e um quadro comparativo de opiniões e de lições de doutrinadores para, ao final, extrair a melhor conclusão de acordo com os valores e normas de direito brasileiro vigentes.

Enfim, humildemente, busca-se contribuir no aprimoramento do direito civil brasileiro.

1 SOCIEDADE E RISCO

1.1 Histórico e características da “sociedade global de risco”

1.1.1 Contextualização do risco na sociedade contemporânea

“Viver é um risco que risca a vida que você não arrisca. Você não arrisca”, diz o poeta.⁷ Esses singelos versos guardam uma verdade inafastável. O ser humano, desde o controvertido momento de sua concepção, está exposto a ameaças e incertezas que pertencem às condições gerais da existência humana. Quem vive está sob risco.

A ideia de *risco* aparece, atualmente, em praticamente todo o contexto discursivo que deseja alertar para consequências futuras negativas ou danosas da mais variada ordem de fenômenos e áreas do conhecimento. Apesar de intimamente ligadas à ideia de *perigo*, as palavras não são sinônimas. Pode-se, assim, afirmar que risco é a possibilidade de perigo.⁸⁻⁹

⁷ TAÍIS, Marcela. Risco. In: TAÍIS, Marcela. *Moderno à moda antiga*. Rio de Janeiro: Sony Music Brasil, 2015.

⁸ “The etymology of the word is unknown. Some suspect it to be Arabic in origin. In Europe the word is to be found already in medieval documents, but it spread only with the advent of the printing press, in the initial phase apparently in Italy and in Spain.’ There are no comprehensive studies on the etymology and conceptual history of the term,& and this is understandable, since the word at first occurs relatively rarely and is used in a great variety of contexts. It finds significant application in the fields of navigation and trade.” Tradução livre: “A etimologia da palavra é desconhecida. Alguns suspeitam que seja de origem árabe. Na Europa, a palavra já é encontrada em documentos medievais, mas só se espalhou com o advento da imprensa, inicialmente aparentemente na Itália e na Espanha. Não há estudos abrangentes sobre a etimologia e a história conceitual do termo, e isso é compreensível, já que a palavra inicialmente ocorre de forma relativamente rara e é usada em uma grande variedade de contextos. Ela encontra aplicação significativa nos campos da navegação e do comércio” (LUHMANN, Niklas. *Risk: a sociology theory*. With a new introduction by Nico Stehr and Gotthard Bechmann. 4th printing. New Jersey: Transaction Publishers, 2008. p. 9).

⁹ “‘Risk’ has a range of different meanings. In common, everyday usage it refers to ‘the possibility of loss, injury, disadvantage or destruction’ (Webster’s 1971). Sometimes we characterize persons or things as ‘risk’ when they are prone to create hazards, or as being ‘at risk’ when they are more than usually vulnerable to being adversely affected by some problem or danger. We also use the word in its active verb form to mean ‘to expose to hazard or danger,’ a usage that reminds us that we sometimes engage rather than evade dangers in the world around us. ‘Risk’ has also acquired various more technical meanings in probability theory, in insurance contracts, in risk management manuals and, at least since Becks best-selling book, in sociological theory.” Tradução livre: “‘Risco’ tem diferentes significados. No uso comum, refere-se à ‘possibilidade de perda, lesão, desvantagem ou destruição’ (Webster 1971). Frequentemente, pessoas ou coisas são caracterizadas como ‘risco’ quando propensas a criar perigos, ou como ‘em risco’ quando mais vulneráveis a serem afetadas adversamente por algum problema ou perigo. O termo também é usado em sua forma verbal ativa para significar ‘expor a perigo ou risco’, lembrando que às vezes enfrentamos, em vez de evitarmos, perigos no mundo ao nosso redor. ‘Risco’ também adquiriu significados mais técnicos em teoria da probabilidade, contratos de seguro, manuais de gestão de riscos e, pelo menos desde o livro *best-seller* de Beck, em teoria sociológica” (GARLAND, David. The rise of risk. In: ERICSON, Richard V.; DOYLE, Aaron (ed.). *Risk and morality*. Toronto: University of Toronto Press, 2003. p. 50).

Em profunda e complexa reflexão, Niklas Luhmann, célebre sociólogo, anota que o risco, do ponto de vista dos sistemas sociais, deve ser tratado como um fenômeno da contingência advinda da complexidade da sociedade. Nesse passo, pode ser caracterizado como uma unidade de distinção entre o que foi decidido e o que não foi decidido, ou o que poderia ter sido decidido. O risco, portanto, é uma unidade de distinção que possibilita a diversos observadores percepções diferenciadas a respeito do mesmo objeto observado.¹⁰

JOSÉ LUIS SERRANO, catedrático da Universidade de Granada, trata do significado da palavra *risco* e sua diferença conceitual do *perigo* da seguinte maneira:

A diferença entre risco/perigo indica que, para ser definido o conceito de risco, precisamos do conceito de perigo e o oposto. Por exemplo, uma inundação é um perigo, porém aquele que constrói sua casa no leito de um rio expõe-se a um risco. Um furacão é um perigo, mas quem provoca o aquecimento global se (e nos) expõe a perigo. A inundação, o terremoto e o furacão são os mesmos fenômenos, mas podem ser contemplados a partir de dois pontos de vista. Ao utilizar a diferença risco/perigo, partimos do pressuposto de que todo observador precisa de uma diferença ou distinção, porque de outra forma não poderia caracterizar o que pretende observar. Entretanto, um observador não pode observar o outro lado da diferença quando está usando a diferença, porque a transição de um lado para outro necessita de tempo. É por isso que quem observa com o olhar do risco, não pode – ao mesmo tempo – observar com o olhar do perigo.¹¹

O mesmo autor nos explica que a palavra *risco* é um neolatinismo (*risicum*, *rischio*, *risco*, *risque*) e surgiu por volta do século XIV na Europa Ocidental. Curiosamente, estava associada tanto aos empreendimentos comerciais quanto à “Fortuna”,¹² seja nas expedições marítimas, nas guerras (pilhagem) ou nos jogos de azar.¹³ Durante esse período, “A Fortuna” – uma deusa associada em gravuras medievais a esferas, cornucópias e timões – representava uma metáfora geométrica da fragilidade e do equilíbrio instável inerente ao futuro de toda a situação terrena.¹⁴

¹⁰ CAMPOS, Marco Antônio Lopes. A busca pelo direito na sociedade de risco: uma estrada com destino ao bem comum e ao Estado ético. *Revista de Direito Privado*, São Paulo, v. 47, p. 85-105, jul./set. 2011.

¹¹ SERRANO, José Luis. A diferença risco/perigo. In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 58.

¹² GIDDENS, Anthony. *As consequências da modernidade*. Tradução de Raul Filker. São Paulo: Editora Unesp, 1991. p. 123.

¹³ DELLASOPPA, Emilio E. *Fortuna et Sapientia: o conceito de risco na reflexão teórica recente*. In: XI SIMPÓSIO DE PESQUISA OPERACIONAL E LOGÍSTICA DA MARINHA, SPOLM 2008. *Anais...* Rio de Janeiro, 5 e 6 de agosto de 2008. p. 2.

¹⁴ DELLASOPPA, Emilio E. *Fortuna et Sapientia: o conceito de risco na reflexão teórica recente*. In: XI SIMPÓSIO DE PESQUISA OPERACIONAL E LOGÍSTICA DA MARINHA, SPOLM 2008. *Anais...* Rio de Janeiro, 5 e 6 de agosto de 2008. p. 2.

Anthony Giddens nos esclarece que as culturas tradicionais não tinham um conceito de risco porque não precisavam disso. Em sua visão, *risco* se refere a infortúnios ativamente avaliados com relação a possibilidades futuras, de maneira que a palavra só passou a ser amplamente utilizada em sociedades orientadas para o futuro, isto é, aquelas “que veem o futuro precisamente como território a ser conquistado ou colonizado. O conceito de risco pressupõe uma sociedade que tenta ativamente romper com seu passado – de fato, a característica primordial da civilização industrial moderna”.¹⁵

O conceito de risco se fortalece, assim, porque os observadores precisaram introduzir um conceito para delimitar situações que não estavam bem caracterizadas em termos mais antigos como sorte, perigo, acaso ou medo. Entretanto, o ingresso e a popularização tardios da terminologia, na lição de José Luis Serrano, não significa que as pessoas não tivessem consciência do *risco*:

O surgimento tardio da palavra não significa que não se tivesse antes consciência de risco. Nas transações comerciais do mais antigo comércio marítimo há normas jurídicas para a cobertura de riscos, há emprestadores de capital que atuam como seguradores e há, definitivamente, um controle planejado de risco, embora não se chame assim, e as normas jurídicas apareçam mescladas com a ideia do dano como castigo divino ou com a adivinhação como prognóstico de riscos. A palavra, sem dúvida, somente pode ser contemporânea do conceito como diferença entre risco e perigo.

Estamos, assim, diante de um conceito próprio da modernidade. A partir daqui, o risco é um complexo cultural que substitui o arrependimento em confissão. Se pensarmos bem, a catástrofe entendida como castigo de Deus pelo pecado somente pode ser abrandada mediante o arrependimento e o propósito de emenda. Isto é, mediante a não repetição da ação pecaminosa que levou ao dano. Exatamente o contrário é o cálculo de riscos: a redução ao mínimo de arrependimento e a maximização das ações arriscadas. Isto somente é possível em sociedades que não vejam a ordem natural desejada por Deus e em sociedades que substituam a divina providência pela cobertura estatal ou monetária do acaso.¹⁶

De fato, atrelando o risco ao significado de perigo,¹⁷ é cediço que ambos sempre estiveram presentes na vida humana. De toda sorte, o atuar do homem em sociedade não exigia

¹⁵ GIDDENS, Anthony. *Mundo em descontrolé*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Record, 2000. p. 33.

¹⁶ SERRANO, José Luis. A diferença risco/perigo. In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 60.

¹⁷ “In colloquial use, and sometimes even in theoretical texts (see Beck 1992 and Douglas 1992: 28) ‘risk’ and ‘danger’ are often taken to be the same thing, but it is helpful to distinguish the two terms and clarify their distinct meanings. A danger is a ‘contingent evil’ (Webster’s), something that is liable to cause harm, injury, or adversity of some kind. A risk is the possibility of some such loss or injury. Risk is a measure of exposure to danger, of the likelihood and the extent of loss. So the ideas of risk and danger are closely connected, but clearly distinguishable. ‘Danger’ (or its synonyms, ‘peril’ or ‘hazard’) is the potential for harm that inheres in a thing, a person, or a situation. Risk is a measure of that potential’s likelihood and extent. Put at its simplest,

constantes avaliações acerca do *risco*, haja vista não envolver atividades arriscadas.¹⁸ Entretanto, com o desenvolvimento e a modernização das sociedades, o homem passou a encarar racionalmente as incertezas da vida. O fortalecimento do comércio e a era das “Grandes Navegações”¹⁹ impulsionaram a ideia de risco.

Isso porque, como visto anteriormente nas lições de José Luis Serrano e de Anthony Giddens, a partir das viagens marítimas intercontinentais, o homem passa a se confrontar com um futuro que ele próprio constrói para si. Seu destino não é mais exclusivamente ditado pela religião, tradição e poder da natureza. O homem assume para si o risco e a oportunidade, no lugar da providência divina. Por isso, a ambiguidade do risco reside na necessidade de decisão que ele implica: pesar oportunidades e perdas.

Nesse contexto, inclusive, robusteceram-se os seguros marítimos. Ensina-nos Ernesto Tzirulnik que essa modalidade, “embora não organize a solidariedade e esteja embasado[a] num cálculo instrumental entre meios e fins, também era uma empreitada coletiva de gestão de riscos”.²⁰

A gestão especulativa impulsionada pelas expedições, assim, fez o homem passar a realizar cálculos probabilísticos no desempenho do risco. Não se está no mundo das certezas. A categoria de risco ultrapassa a clara separação entre conhecimento e desconhecimento, verdadeiro e falso, bom e ruim. O risco se desenvolve na zona cinza da vida. Trata-se de um racional probabilístico, que envolve o saber das incertezas. E o mar e seu desconhecido horizonte são metáforas vivas da percepção e assunção de riscos.

risks are estimates of the likely impact of dangers.” Tradução livre: “No uso coloquial e, às vezes, até em textos teóricos (ver Beck 1992 e Douglas 1992: 28), ‘risco’ e ‘perigo’ são frequentemente considerados a mesma coisa, mas é útil distinguir os dois termos e esclarecer seus significados distintos. Um ‘perigo’ é um ‘mal contingente’ (Webster), algo que pode causar dano, lesão ou adversidade de algum tipo. Risco é a possibilidade de tal perda ou lesão. Risco é uma medida da exposição ao perigo, da probabilidade e da extensão da perda. Portanto, as ideias de risco e perigo estão intimamente conectadas, mas claramente distinguíveis. ‘Perigo’ (ou seus sinônimos, ‘perigo’ ou ‘risco’) é o potencial de dano inerente a uma coisa, pessoa ou situação. Risco é uma medida da probabilidade e da extensão desse potencial. Simplificando, riscos são estimativas do impacto provável dos perigos” (GARLAND, David. The rise of risk. In: ERICSON, Richard V.; DOYLE, Aaron (ed.). *Risk and morality*. Toronto: University of Toronto Press, 2003. p. 50).

¹⁸ CAMPOS, Marco Antônio Lopes. A busca pelo direito na sociedade de risco: uma estrada com destino ao bem comum e ao Estado ético. *Revista de Direito Privado*, São Paulo, v. 47, p. 85-105, p. 90, jul./set. 2011.

¹⁹ As Grandes Navegações, também conhecidas como Expansão Marítima, traduzem o processo de exploração mundial compreendido no período entre os séculos XV ao XVII, em que portugueses, espanhóis, ingleses, franceses e holandeses singraram os mares em busca de novas terras e rotas para exploração do comércio e produção de riquezas, e cujas consequências acabaram por moldar a política e o mundo.

²⁰ TZIRULNIK, Ernesto. *Seguro de riscos de engenharia: instrumento do desenvolvimento*. São Paulo: Roncarati, 2015. p. 33.

Portanto, principalmente a partir da transição da Idade Moderna para a Idade Contemporânea, consolida-se o conceito de risco na sociedade ocidental. Assim, a semântica do risco está intimamente relacionada com o processo de modernização.

A Revolução Industrial, igualmente, alargou as fronteiras dos riscos até então conhecidos. Consabidamente, na referida época, as indústrias possuíam péssimas condições de trabalho e ambientes extremamente insalubres, com grandes jornadas de trabalhos em meio a maquinário pesado e a vapor. O resultado negativo desse cenário foi o enorme número de doenças, acidentes de trabalho, poluição e mortes.²¹

Outrossim, a partir da Revolução Industrial, ocorreu uma transformação da então economia agrária e manufatureira para a produção em série da atual sociedade de consumo,²² com a possibilidade de escolha de uma grande variedade e quantidade de produtos e serviços, antes impensável, porém, isto, à custa de uma multiplicação de riscos e potenciais vítimas.²³

Até essa fase, entretanto, os riscos eram incipientes e controláveis. Na visão de Ulrich Beck, sociólogo alemão que teorizou sobre a tipologia e anatomia do risco em sua magna obra *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*, porém, a partir da tentativa fracassada de domesticar os riscos então existentes por meio do *Welfare State*, os novos riscos se tornam graves e incontroláveis em decorrência do desmedido desenvolvimento da sociedade moderna.²⁴

²¹ “Nessa análise, cumpre, de início, acentuar que a distinção começou a despertar interesse para o Direito quando da introdução de máquinas no processo de produção – na referida ‘Revolução Industrial’ – e da sucessão de acidentes que se seguiu, principalmente com os trabalhadores, provocando mortes, lesões e danos de toda sorte. A partir daí, e impulsionada pela doutrina e pela jurisprudência, começou a teoria da responsabilidade civil a sofrer os reflexos desse novo estado de coisas – como assinalamos – com a exigência, principalmente, de nova base de sustentação, já que o dogma da culpa – pelas dificuldades de prova em concreto – não mais atendia às dolorosas situações das vítimas dos infortúnios, ocasionados pelo próprio progresso material, como lembra Carvalho de Mendonça” (BITTAR, Carlos Alberto. *Responsabilidade civil nas atividades nucleares*. São Paulo: RT, 1985. p. 85).

²² JOÃO CALVÃO DA SILVA, jurista português, distingue três características para identificar a sociedade industrial moderna, quais sejam: a automatização do processo produtivo, a produção em série e a distribuição em escala (SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 17-25 [Coleção Teses.]).

²³ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 41. (Colección Monografías de derecho civil.)

²⁴ BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. Tradução de Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011. p. 12-13.

Desse modo, a humanidade passou por um momento de transição social,²⁵ pois a pulverização dos riscos, agora irrefreáveis e desconhecidos, coloca o homem no limiar de um novo estágio social, denominado pelo autor como “sociedade de risco”.

Ulrich Beck descreve a sociedade de risco como uma fase do desenvolvimento da sociedade moderna, na qual os riscos sociais, políticos, ecológicos e individuais, todos criados pelo então momento de inovação, iludem cada vez mais as instituições de controle e proteção da sociedade.

Nesse passo, na “sociedade do risco”,²⁶ os riscos atingem grupos sociais de modo tão intenso e indiscriminado que não se pode mais falar de uma sociedade que distribui seus bens, mas sim de uma sociedade que reparte seus males e danos. O advento dessa realidade, assim, opera mudanças radicais na política, na economia, no direito e no comportamento, na medida em que a produção social de riquezas se faz acompanhar cada vez mais de uma produção social de riscos.

À época de sua primeira edição, Ulrich Beck escrevia o prefácio de sua obra a partir das preocupações com o risco da produção industrial na sociedade pós-moderna em declínio após a crise do estado de bem-estar social, em uma espécie de prenúncio às consequências do desastre nuclear de Chernobyl, ocorrido em 1986, pouco tempo depois da publicação do referido livro.

Em 2015, pouco antes de seu falecimento, o autor publicou *Sociedade de risco mundial: em busca da segurança perdida*,²⁷ na esteira da crise ecológica mundial (mudanças climáticas), da crise financeira global (*crash* de 2008) e das ameaças terroristas, oportunidade em que apresentou inovações e distinções conceituais para novas categorias de riscos globais, tamanhas a disseminação e a complexidade dos perigos existentes neste novo século.

Certamente, se a obra *Sociedade de risco* fosse reescrita hoje, Ulrich Beck teria catástrofes a mais e indagações a menos acerca das possíveis consequências da distribuição de riscos em proporções globais. Nos dias correntes, a pandemia causada pelo SARS-CoV-2

²⁵ BAUMAN, Zygmunt. *Globalização: as consequências humanas*. Tradução de Marcus Penchel. Rio de Janeiro: Zahar, 2021. p. 87-88.

²⁶ BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. Tradução de Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011. p. 23.

²⁷ BECK, Ulrich. *Sociedade de risco mundial: em busca da segurança perdida*. Tradução de Marian Toldy e Teresa Toldy. Lisboa: Edições 70, 2015.

(Covid-19)²⁸ apresentou-nos uma nova face das ameaças, dos desastres e da desconstrução da categoria do *outro* no que se refere às fronteiras do perigo e ao impacto social e político de uma crise global, a reforçar a atualidade e a pertinência das lições do referido sociólogo.

A produção em massa, o crescimento populacional, as novéis fontes de energia, o consumo massificado, o transporte transfronteiriço e as novas tecnologias fizeram com que os *riscos* tomassem diferentes formas e dimensões, afetando diretamente a qualidade do ambiente em que vivemos.

Se antigamente os perigos “atacavam o nariz e olhos”,²⁹ na lição de BECK, ou seja, eram perceptíveis aos sentidos humanos, atualmente, diferentemente, os riscos civilizatórios escapam à percepção sensorial e estão pulverizados nas fórmulas químico-físicas, a exemplo dos elementos tóxicos presentes em alimentos, na experimentação de insumos médicos, nas ameaças nucleares e nos novos vírus e doenças, entre outros. A explosão do consumo e as novas tecnologias contribuem ainda mais para acelerar os riscos e as incertezas.

Todavia, mesmo ciente dessa nova acepção, não é fácil ter uma perspectiva clara dos riscos que hodiernamente cercam o indivíduo na atualidade. O conhecimento formal mantém-se distante do indivíduo comum. Os meios de comunicação facilitam o acesso às informações, porém estas se mostram confusas, complexas e controvertidas, a impossibilitar qualquer resposta certa e inequívoca.

O que ontem fazia bem hoje é considerado ruim e amanhã poderá ser novamente algo positivo para o indivíduo.³⁰ No entanto, o primeiro passo para compreender os problemas causados pelos riscos da “sociedade mundial de risco” é perceber e acreditar em sua existência.

²⁸ SARS-CoV-2 consiste no “vírus da família dos coronavírus que, ao infectar humanos, causa uma doença chamada Covid-19. Por ser um microrganismo que até pouco tempo não era transmitido entre humanos, ele ficou conhecido no início da pandemia como ‘novo coronavírus’” (INSTITUTO BUTANTAN. Qual a diferença entre SARS-CoV-2 e Covid-19?. [S.d.]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/qual-a-diferenca-entre-sars-cov-2-e-covid-19-prevalencia-e-incidencia-sao-a-mesma-coisa-e-mortalidade-e-letalidade>. Acesso em: 31 out. 2023).

²⁹ BECK, Ulrich. *Sociedade de risco*: rumo a uma outra modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011. p. 26.

³⁰ Para ULRICH BECK, na atual e denominada “Sociedade de Risco Mundial, reina o ‘Dr. Não-Conhecimento’, porquanto a vida na sociedade de risco mundial significa viver com um não-conhecimento, mais precisamente, na permanente simultaneidade da ameaça e do desconhecimento e dos paradoxos e dilemas políticos, sociais, e morais daí resultantes” (*Sociedade de risco*: rumo a uma outra modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011. p. 217).

A partir de então, pode-se trabalhar para reduzir riscos, mesmo aqueles invisíveis ao homem médio.³¹

Conforme nos aponta Marc Halévy, teremos de aprender a viver no presente, na precariedade, na incerteza, com a oportunidade do aqui e do agora como único horizonte, pois tudo será cada vez mais complexo, ou seja, mais inextrincável e menos racionalmente analisável, tão densos serão os componentes, as combinatórias e as relações recíprocas.³²

Não há escapatória. Os riscos – hoje em escala planetária – estão presentes em nossa realidade, permanentemente. Pensar no risco na contemporaneidade, doravante, exige entender como ele relaciona com a tecnologia e com o passar do tempo.³³

A consciência do risco é o primeiro passo. Entender as “lacunas do conhecimento”,³⁴ nos dizeres de Anthony Giddens, e como trabalhar com essa inafastável realidade dos tempos atuais é missão do homem moderno. Nesse contexto, o risco não é apenas mais uma preocupação ligada a eventos naturais ou acidentes isolados, mas sim uma dimensão intrínseca à própria modernidade.

Como inferem diversos pensadores, a aceleração do desenvolvimento tecnológico, a globalização dos mercados, as mudanças climáticas, entre outros fatores, têm contribuído para a ampliação e complexificação dos riscos hoje apresentados.

A partir da conscientização do risco, assim, exsurge o desafio de como distribuir razoável, ética, equilibrada e racionalmente esses riscos.³⁵ Aí entra o papel do direito.³⁶ Se as grandes navegações germinaram o direito comercial e securitário, se a Revolução Industrial

³¹ PEREIRA, Henrique Mioranza Koppe; CEZAR, Larissa Wegner. Novas tecnologias de produção de alimentos: a relação de consumo e a teoria do risco do desenvolvimento. *In*: PEREIRA, Agostinho Oli Koppe; HORN, Luiz Fernando Del Rio (org.). *Relações de consumo: tecnologia e meio ambiente*. Caxias do Sul, RS: Educs, 2013. p. 109-129.

³² HALÉVY, Marc. *A era do conhecimento: princípios e reflexões sobre a noética no século XXI*. Tradução de Roberto Leal. São Paulo: Editora Unesp, 2010. p. 145.

³³ VIOLA, Rafael. *Risco e causalidade*. Indaiatuba, SP: Foco, 2023. p. 28.

³⁴ GIDDENS, Anthony. *As consequências da modernidade*. Tradução de Raul Filker. São Paulo: Editora Unesp, 1991. p. 138.

³⁵ CAMPOS, Marco Antônio Lopes. A busca pelo direito na sociedade de risco: uma estrada com destino ao bem comum e ao Estado ético. *Revista de Direito Privado*, São Paulo, v. 47, p. 85-105, p. 92, jul./set. 2011.

³⁶ “A referência temporal do direito não se encontra, pois, nem na vigência das normas, que se dividem em variáveis e invariáveis, nem na historicidade imanente ao direito. Tampouco residirá na ‘matéria’ do direito, que é a conduta humana, dada no espaço e no tempo. A referência temporal do direito encontra-se na função normativa no intento de se preparar, ao menos no nível das expectativas, para um futuro desconhecido, genuinamente incerto. Por isso, com as normas, varia também a medida com que a sociedade produz um futuro incerto” (LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. Tradução de Saulo Kriger. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 173).

impulsionou as noções de responsabilidade civil e de proteção do consumidor, a atual Revolução Tecnológica também demandará ao legislador novas respostas.

Este é o desafio que se nos impõe.

1.2 O paradoxo risco-desenvolvimento

Inovação e risco são fatores intimamente conectados. Conforme afirma Anthony Giddens,³⁷ toda inovação é acompanhada de risco. De fato, para criar e transformar é preciso lidar com uma imprevisibilidade inerente à própria atividade criativa.³⁸

A humanidade, como visto, é orientada para o futuro. Ao tomar para si o protagonismo de sua existência, o homem passa a aceitar o risco diante das oportunidades apresentadas. A plena aceitação do risco, aduz Anthony Giddens, é a própria fonte da energia que gera riquezas, especialmente em uma sociedade moderna.³⁹ Assim, toda empreitada inovativa é carregada de riscos, conhecidos e desconhecidos.

Neste Terceiro Milênio, tamanha a velocidade das constantes mudanças sociais e tecnológicas, a inovação é quase um imperativo de sobrevivência. Aquele que não se atualiza e que permanece inerte está fadado a ser superado. É a concretização da célebre parêmia atribuída a Peter Drucker: “mais arriscado que inovar é continuar fazendo a mesma coisa”.⁴⁰

Aliado a isso, é importante ter em mente que a prática inovativa, muitas vezes, visa justamente diminuir os riscos de alguma situação ou atividade, mas, paradoxalmente, esse

³⁷ “O risco está estreitamente associado à inovação. Nem sempre cabe minimizá-lo; a união ativa dos riscos financeiro e empresarial é a força propulsora mesma da economia globalizante” (GIDDENS, Anthony. *Mundo em descontrole*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Record, 2000. p. 15).

³⁸ “No one will deny that scientific research also runs risks and engenders dangers. Decisions have to be taken on research projects without knowing in advance what the results will be (if it were otherwise there would be no point in starting). The dangers of such an enterprise are also obvious. They arise from the circumstance that in modern society knowledge, once it has found its way into the world, can be neither kept secret nor ignored by other function systems as soon as it becomes relevant in their context.” Tradução livre: “Ninguém negará que a pesquisa científica também envolve riscos e gera perigos. Decisões devem ser tomadas em projetos de pesquisa sem saber antecipadamente quais serão os resultados (se fosse de outra forma, não haveria razão para começar). Os perigos de tal empreendimento também são óbvios. Eles surgem da circunstância de que, na sociedade moderna, o conhecimento, uma vez que se encontra no mundo, não pode ser mantido em segredo nem ignorado por outros sistemas funcionais assim que se torna relevante em seu contexto” (LUHMANN, Niklas. *Risk: a sociology theory*. With a new introduction by Nico Stehr and Gotthard Bechmann. 4th printing. New Jersey: Transaction Publishers, 2008. p. 203).

³⁹ GIDDENS, Anthony. *Mundo em descontrole*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Record, 2000. p. 34.

⁴⁰ PETER DRUCKER, escritor, economista e professor austríaco, foi um dos pensadores mais reconhecidos da Administração, amplamente reconhecido pela sua contribuição durante o século XX.

próprio ato inovativo está em si crivado de riscos, uma vez que a experimentação de maneira geral também envolve riscos.⁴¹

Esse é o paradoxo risco-desenvolvimento, como dois lados de uma mesma moeda, conforme novamente nos alerta Anthony Giddens:

Os dois aspectos do risco – seus lados negativo e positivo – se manifestam desde os primórdios da sociedade industrial moderna. O risco é a dinâmica mobilizadora de uma sociedade propensa à mudança, que deseja determinar seu próprio futuro em vez de confiá-lo à religião, à tradição ou aos caprichos da natureza. Estamos, assim, diante de um conceito próprio da modernidade.

Por estas razões, a ideia de risco sempre esteve envolvida na modernidade, mas quero demonstrar que, no período atual, o risco assume uma importância nova e peculiar. Supunha-se que o risco seria uma maneira de regular o futuro, de normatizá-lo e de submetê-lo ao nosso domínio. As coisas não se passaram assim. Nossas próprias tentativas de controlar o futuro tendem a ricochetear e cair sobre nós, forçando-nos a procurar modos diferentes de relação com a incerteza.⁴²

Vale frisar que o paradoxo do desenvolvimento-risco é uma questão central da chamada “sociedade global de risco”, porquanto este se refere à ideia de que, embora o desenvolvimento tecnológico e o econômico tenham proporcionado melhorias significativas na qualidade de vida de muitas pessoas, sabidamente também gerou riscos consideráveis. Esses riscos, conforme visto anteriormente, estão intrinsecamente ligados às conquistas da modernidade.⁴³

Nesse aspecto, Eric Chaline traz à baila uma série de invenções inicialmente tidas como extraordinárias e admiráveis, mas que posteriormente se mostraram ruinosas e desastrosas para a sociedade, exatamente por causa de suas consequências imprevistas ao tempo de sua inserção no mercado.⁴⁴ Entre os exemplos citados pelo referido autor, alguns dos quais serão

⁴¹ “Pergunta-se: O pesquisador tem responsabilidade por suas pesquisas? Pode tornar-se culpado por elas? Pode evitar essa culpa? Já há algum tempo tais questões começaram a atormentar a consciência, anteriormente tão boa, dos cientistas naturais. O que poderia satisfazer mais uma boa consciência do que a busca da verdade? E que objeto mais legítimo de busca da verdade que a natureza?” (JONAS, Hans. *Técnica, medicina e ética: sobre a prática do princípio responsabilidade*. Tradução de Grupo de Trabalho Hans Jonas da ANPOF. São Paulo: Paulus, 2013. p. 87).

⁴² GIDDENS, Anthony. *Mundo em descontrole*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Record, 2000. p. 36-37.

⁴³ LUIS MIGUEL BARUDI DE MATOS também nota o paradoxo entre risco e desenvolvimento: “Os impactos sociais desse fato podem ser descritos no paradoxo existente com relação aos medicamentos. A sociedade preza pelo desenvolvimento de novos medicamentos com objetivo de melhorias da qualidade de vida e sua preservação em último caso. Ao mesmo tempo, essas inovações criam riscos novos e, muitas vezes desconhecidos inicialmente que, ao se imputar a responsabilidade por esses riscos ao fornecedor exclusivamente é provável que se limite a pesquisa e o desenvolvimento desses novos produtos, diminuindo, em consequência o bem-estar do próprio consumidor, privado de novos remédios” (*Risco do desenvolvimento, responsabilidade civil do fornecedor de produtos e segurança da sociedade de consumo*. Curitiba: CRV, 2018. p. 105).

⁴⁴ CHALINE, Eric. *As piores invenções da história e os culpados por elas*. Tradução de Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Sextante, 2015.

posteriormente pormenorizados no presente livro, estão os materiais “rádio”, “asbesto” e “polietileno” e as drogas “heroína”, “LSD” e “talidomida”, esta última a principal bandeira, no plano jurídico, dos chamados riscos do desenvolvimento.

Realmente, tomemos rapidamente como exemplo o caso das rochas de *asbesto*. Os gregos e romanos antigos já conheciam as propriedades resistentes ao fogo do asbesto, o que contribuiu para sua fama de “mineral milagroso” ou “mineral mágico”.⁴⁵⁻⁴⁶

Espécie de uma família de minérios fibrosos encontrados amplamente na natureza, o asbesto permaneceu na excentricidade até o século XIX, quando passou a ter muitas aplicações em produtos industriais e de consumo.⁴⁷ O mineral de asbesto mais comum, presente em 95% dos produtos que o utilizam, é a crisotila ou asbesto branco, chamado de “amianto” no Brasil.⁴⁸

Coincidindo com a fase principal da Revolução Industrial, o asbesto passou a ser comumente usado como material isolante na Europa e nos Estados Unidos, em especial seu tipo “crisotila”, cujas fibras onduladas podiam ser transformadas em tecido. Em meados do século XX, o asbesto começou a ser um material importante na construção civil, utilizado em revestimentos isolantes do fogo, tijolos, canos e cimento de lareira, vedações resistentes a calor, fogo e ácido, isolamento de canos, tetos, assoalhos e telhados de placas, além de móveis e massas de juntas. Foi também empregado em diversos materiais de fricção e revestimentos antichama e calor, em instrumentos de laboratório e nas indústrias bélica, aeroespacial, petrolífera, têxtil, naval, entre outras aplicações.⁴⁹

⁴⁵ SCLIAR, Claudio. *Amianto: mineral mágico ou maldito? Ecologia humana e disputa político-econômica*. Belo Horizonte: CDI, 1998.

⁴⁶ INCA – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. Amianto – A exposição ao amianto está relacionada à ocorrência de diversas doenças, sobretudo mesotelioma. 3 jul. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/causas-e-prevencao-do-cancer/exposicao-no-trabalho-e-no-ambiente/amianto#:~:text=Amianto%20ou%20asbesto%20s%C3%A3o%20nomes,e%20baixo%20custo%20de%20explora%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 28 ago. 2023.

⁴⁷ “O amianto é um mineral, portanto natural, singular. Conhecido e utilizado há séculos pelo homem, apresenta-se como material fibroso no meio de uma rocha. Reúne inúmeras propriedades que o faz único em utilidade e custo. Resistente ao fogo, é excelente isolante térmico e sua resistência mecânica à tração é superior à do aço. As fibras de amianto também resistem aos efeitos de produtos químicos e micro-organismos e não sofrem decomposição química. O amianto apresenta boa capacidade de filtragem e de isolamento elétrico e acústico. Tem grande durabilidade e flexibilidade. Tem afinidade de associação com o cimento, resinas e ligantes plásticos, formando uma trama estrutural” (BERNSTEIN, David M. *A biopersistência do amianto brasileiro por inalação*. Goiânia: Instituto Brasileiro do Crisotila, 2005. p. 12).

⁴⁸ CHALINE, Eric. *As piores invenções da história e os culpados por elas*. Tradução de Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Sextante, 2015. p. 17.

⁴⁹ INCA – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. Amianto – A exposição ao amianto está relacionada à ocorrência de diversas doenças, sobretudo mesotelioma. 3 jul. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/causas-e-prevencao-do-cancer/exposicao-no-trabalho-e-no->

Entretanto, posteriormente ao emprego em série em inúmeros materiais, verificou-se que a exposição ao asbesto estava relacionada à ocorrência de diversas doenças. Ao contrário de outros minerais, como os metais pesados, o asbesto não é um veneno que ataca diretamente os tecidos e órgãos do corpo, pois suas estruturas moleculares são extremamente frágeis.⁵⁰

Nesse contexto, uma pessoa corre risco de morte caso inale altas concentrações de fibras de asbesto por um longo período, sendo certo que as vítimas quase sempre são indivíduos que trabalham diretamente com o material na mineração ou na manufatura. Os familiares e aqueles que convivem com os trabalhadores que lidam com asbesto também podem desenvolver doenças, por conta da exposição à poeira trazida nas roupas e corpos dos trabalhadores diretos.⁵¹⁻⁵²

As principais doenças associadas ao asbesto ou amianto são: a asbestose, mesotelioma e câncer de pulmão. Em termos sintéticos, a asbestose é uma doença inflamatória crônica dos pulmões causada pela deposição de fibras de asbestos nos alvéolos pulmonares, o que reduz a capacidade respiratória. Por sua vez, o mesotelioma é um câncer que afeta a pleura (ao redor dos pulmões), peritônio (ao redor da cavidade abdominal), pericárdio (membrana cardíaca) e a *tunica vaginalis* (em torno dos testículos), sendo certo que seus sintomas podem aparecer somente após 20 a 50 anos após a exposição ao asbesto.⁵³

Eric Chaline nos esclarece que, em 1899, o inspetor-geral das fábricas no Reino Unido levantou as primeiras dúvidas sobre a segurança do asbesto, com o auxílio do médico britânico

ambiente/amianto#:~:text=Amianto%20ou%20asbesto%20s%C3%A3o%20nomes,e%20baixo%20custo%20de%20explora%C3%A7%C3%A3o. Acesso em: 28 ago. 2023.

⁵⁰ BERNSTEIN, David M. *A biopersistência do amianto brasileiro por inalação*. Goiânia: Instituto Brasileiro do Crisotila, 2005. p. 20-22.

⁵¹ “Um dos problemas mais sérios em todas as fases da indústria mineral se refere ao controle das poeiras geradas durante a quebra, trituração e separação das rochas e dos minerais. As partículas finas suspensas no ar são invisíveis ao olho nu, tornando-se presas fáceis do aparelho respiratório humano. As principais doenças associadas às poeiras são as pneumoconioses, comumente conhecidas pelo nome da substância mineral que as provocam: silicose (sílica), talcose (talco), asbestose (amianto) etc. Os impactos provocados à saúde dos trabalhadores e da população em geral se multiplicam em função da dispersão geográfica dos focos de disseminação das poeiras. Os cânceres e as outras doenças adquiridas nos locais de trabalho mostram a face mais perversa da sociedade capitalista. A história demonstra que os donos das empresas só modificam os processos e as tecnologias agressivas à saúde dos trabalhadores e ao meio ambiente quando são beneficiados economicamente ou forçados pela pressão da sociedade” (SCLIAR, Claudio. *Amianto: mineral mágico ou maldito? Ecologia humana e disputa político-econômica*. Belo Horizonte: CDI, 1998. p. 25).

⁵² AMARAL, Arthur Pires. *Ocultar e negar: a política mortal da indústria do amianto*. Curitiba: Appris, 2022. p. 169-170.

⁵³ INCA – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. Amianto – A exposição ao amianto está relacionada à ocorrência de diversas doenças, sobretudo mesotelioma. 3 jul. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/causas-e-prevencao-do-cancer/exposicao-no-trabalho-e-no-ambiente/amianto#:~:text=Amianto%20ou%20asbesto%20s%C3%A3o%20nomes,e%20baixo%20custo%20de%20explora%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 28 ago. 2023.

Dr. Montague Murray, que realizou autópsias de trabalhadores das fábricas de asbestos. O mesmo autor informa que nos anos 1930 e 1940 já existiam estudos com provas contundentes a respeito da ligação entre o asbesto e as doenças respiratórias que vitimaram trabalhadores das referidas indústrias, porém estes sempre foram abafados, especialmente nos Estados Unidos da América, por conta da atuação das grandes empresas do setor,⁵⁴ que se insurgiam contra os estudos médicos e tentativas de legislação de controle do asbesto.⁵⁵

Contudo, finalmente, na década de 1980, diversos governos no mundo desenvolvido agiram contra a importação e utilização de asbesto, com proibições totais e retiradas de circulação na União Europeia, nos Estados Unidos, no Japão e na Austrália. No Brasil, em 29 de novembro de 2017, o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade do artigo 2.º da Lei Federal 9.055/1995, que permitia a extração do amianto do tipo crisólita, em julgamento das ADIs 3.406 e 3.470. O artigo 1.º do referido diploma legal já vedava, em todo o território nacional, a extração e a comercialização de outras variedades de *asbesto*. O banimento dessa substância na indústria brasileira é definitivo.⁵⁶

O caso do asbesto ou amianto é paradigmático ao presente capítulo, pois retrata o paradoxo do risco-desenvolvimento. A humanidade precisava de um material isolante térmico para aplicação em larga escala. O asbesto ou amianto era a resposta para esse anseio, pois constituía um minério de abundância natural, baixo custo produtivo, de excelente resistência mecânica e térmica, incombustível, com durabilidade e flexibilidade.

Foram inúmeras as vantagens trazidas pela aplicação no asbesto ao redor mundo, em diversos setores, conforme visto anteriormente. Não foi criada e explorada por mero capricho, mas para fazer frente às necessidades do homem naquele momento. Todavia, não se sabiam, à

⁵⁴ CHALINE, Eric. *As piores invenções da história e os culpados por elas*. Tradução de Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Sextante, 2015. p. 20.

⁵⁵ A respeito do amianto, ARTHUR PIRES AMARAL produziu trabalho completo e detalhado sobre as tentativas da indústria do asbesto em ocultar e negar os danos associados à exploração dos minérios, detalhando as diversas estratégias de defesa e de *lobby* em prol dos interesses comerciais dos grupos empresariais: “Uma estratégia utilizada, com bastante frequência, por pesquisadores financiados pelas grandes corporações pró-chumbo era o recurso à chamada ‘regra da incerteza em cascata’. Por meio dela os cientistas deveriam sempre contestar e desqualificar a metodologia dos estudos toxicológicos e epidemiológicos independentes, e que contradiziam os postulados da indústria petroquímica; assim como a suposta imparcialidade de seus autores e, por fim, os dados sobre a periculosidade do chumbo” (*Ocultar e negar: a política mortal da indústria do amianto*. Curitiba: Appris, 2022. p. 149).

⁵⁶ BARRETO, Marina Moura. *Eternidade: a construção social do banimento do amianto no Brasil*. Belo Horizonte: Editora Machado, 2019. 93-94.

época, as consequências negativas da exposição prolongada ao referido mineral, especialmente àqueles que lidavam com material durante a fase de mineração e manufatura.

Somente após décadas de sua introdução, com o avançar das pesquisas e da ciência, foi possível descobrir os efeitos danosos na saúde das pessoas. Esse é o paradoxo do desenvolvimento, porque a *novidade* – mesmo visando afastar males sociais – pode ser um malefício em disfarce.

Assim, percebe-se que a Revolução Industrial trouxe avanços significativos na modernidade, mas, ao mesmo tempo, introduziu uma série de *riscos*. Como visto, o desenvolvimento de novas tecnologias médicas tem salvado vidas, mas também ocasionalmente prejudicado vidas, sem falar das questões éticas complexas, como a exploração de informações genéticas, igualmente trazidas a reboque. Entrementes, os avanços industriais e econômicos atrelados ao desenvolvimento introduziram os hoje alarmantes riscos ambientais, como a poluição do ar e da água.

Esse paradoxo nos leva a questionar como equilibrar o progresso tecnológico e econômico com a proteção dos indivíduos (e do meio ambiente). Como é possível garantir que a busca incessante pelo desenvolvimento não coloque em risco a segurança, a saúde e o bem-estar das pessoas?

Nesse contexto, a chamada sociedade global de riscos exige uma reflexão aprofundada sobre como lidar com os desafios e oportunidades que surgem dessa interconexão mundial de riscos e como as instituições sociais e legais podem responder de maneira eficaz aos riscos emergentes.

Portanto, a compreensão do paradoxo do desenvolvimento-risco é essencial para analisar os desafios que os “riscos do desenvolvimento” apresentam e para explorar as respostas jurídicas necessárias para mitigar os impactos adversos, visando um desenvolvimento seguro e sustentável.

1.3 Uma discussão tão atual quanto permanente

1.3.1 Impacto tecnológico, globalização, massificação e consumismo

Nos últimos tempos, o direito vem sendo colocado à prova. Quando se fala em riscos, como visto anteriormente, há uma gama infinita e complexa de situações, cada vez mais aceleradas, que significam quase a impossibilidade de acompanhá-las com êxito.

A atual “Era Tecnológica” ou “Era Digital” também chamada de “Era da Técnica”⁵⁷ ou “Era da Informação”, coloca as normas jurídicas diariamente diante dos mais diversos desafios decorrentes da introdução de novos produtos e serviços na sociedade. O impacto tecnológico, afirma-se, tem sido uma força motriz por trás dos *riscos do desenvolvimento*.

À medida que novas tecnologias são desenvolvidas e implantadas, elas frequentemente introduzem novos riscos, muitos dos quais não podem ser totalmente previstos ou compreendidos de imediato. Isso ocorre porque a velocidade das inovações tecnológicas invariavelmente supera a capacidade da sociedade de acompanhar e regulamentar essas mudanças.

A sociedade contemporânea, assim, é marcadamente caracterizada pela crescente dependência da tecnologia. Nesse plano, embora a tecnologia tenha trazido inúmeros benefícios sociais, como maior conforto e eficiência, ela também introduziu novos riscos, como a falta de cibersegurança e de privacidade de dados, a disseminação de informações falsas e a automação, fatores que podem impactar a vida de milhões de pessoas e geram um novo grau de insegurança.⁵⁸

Os novos acontecimentos sociais, como consequências do incessante avanço tecnológico e científico, assim, invariavelmente desembocam na responsabilidade civil diante da potencialidade de sequelas danosas derivadas dessas ditas *novidades*, sem prejuízo, obviamente, de influências em outros ramos do direito.⁵⁹

Isso não é novidade, por certo. A jurista argentina Lidia Garrido nos informa que, anos atrás, o automóvel era um dos elementos de maior virtualidade na produção de danos,⁶⁰ o que

⁵⁷ JONAS, Hans. *Técnica, medicina e ética: sobre a prática do princípio responsabilidade*. Tradução de Grupo de Trabalho Hans Jonas da ANPOF. São Paulo: Paulus, 2013.

⁵⁸ “Em última análise, o preço mais elevado da sociedade de consumo é o sentimento de insegurança generalizada que ela engendra” (BAUDRILLARD, Jean. *A sociedade de consumo*. Tradução de Artur Morão. Reimpr. Lisboa: Edições 70, 2010. p. 35).

⁵⁹ “Mas a sociedade, como um todo, é afetada sobretudo por aquilo que a técnica libera no mundo, e assim efetivamente pelo seu progresso, já que ele é um progresso de resultados. Ora, quanto à complexidade desses resultados – os frutos destinados ao consumo humano e à constituição da condição humana –, apenas podemos dizer que uns têm um efeito moralizador, outros são desmoralizantes, ou bem comportam os dois efeitos ao mesmo tempo, sem que se possa daí alcançar uma média final. Certa, apenas, é sua ambivalência. Mas, caso a duradoura transformação das condições de vida e de hábitos por meio da técnica devesse conduzir a uma modificação tipológica “do homem”, a mais plástica das criaturas (o que não é uma idéia absurda), essa modificação dificilmente seria na direção de um ideal ético-utópico.” - JONAS, Hans. *O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. - Tradução de Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. - Rio de Janeiro: Contraponto, 2006, p. 272.

⁶⁰ GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. R. *Riesgos de desarrollo en el derecho de daños*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Astrea, 2016. p. 12.

levou tal indústria a se adaptar ano após ano com diversas medidas de melhoria de desempenho e controle de danos. E, mesmo que mundialmente os acidentes de trânsito ainda sejam atualmente a principal causa de morte de pessoas entre os 5 e 29 anos, o que resulta em cerca de 1,35 milhão de vidas perdidas anualmente, segundo o Relatório de *Status Global de Segurança Viária* da ONU de 2018,⁶¹ os danos daí decorrentes assumem importância relativa, tamanha a normalização desse fenômeno nos dias presentes.

Também a internet hoje já pode ser analisada em retrospectiva. Se ontem a preocupação principal dos danos atrelados à internet eram os vírus de computadores, pirataria de *softwares* e as mensagens spam, hoje as principais preocupações recaem na proteção e tratamento dos dados pessoais e na prevenção aos golpes e fraudes financeiros no ambiente virtual.

Novos tempos, novos riscos, novos danos. Esse carrossel é o inescapável ao homem social. E, nesse contexto, os riscos são igualmente massificados, uma vez que a massificação – como processo pelo qual produtos e serviços se tornam acessíveis e padronizados para todo o corpo social – é uma característica marcante das sociedades industriais desenvolvidas.

Em paralelo, a globalização – como fenômeno de integração social e cultural em escala mundial, marcada pela intensificação de fluxo de pessoas, mercadorias, capitais e informações – também influencia a propagação internacional e acelerada dos *riscos* atrelados ao desenvolvimento. É a cristalização da extensão global de mercados de bens e capitais, na acepção de Anthony Giddens.⁶²

Deveras, anteriormente, o acesso à informação e a seus subprodutos era limitado espacialmente. Com a globalização e massificação, houve a disseminação de bens, costumes, tecnologias e serviços em escala antes nunca vista. Exemplificadamente, um produto ou serviço desenvolvido na Alemanha rapidamente torna-se conhecido no Vale do Silício, é produzido em escala na Ásia e distribuído ao redor do mundo, em velocidades elevadas para atender diversas sociedades, dos mais variados países.

Diversos sistemas econômicos, políticos e sociais estão cada vez mais interconectados em virtude da globalização. Isso significa que um problema econômico em um país pode

⁶¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global status report on road safety 2018. Geneva: World Health Organization, 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://www.unifor.br/documents/929808/930330/9789241565684-eng.pdf/36966e12-d0f4-725a-2f4a-a7ed90a54855>. Acesso em: 9 set. 2023.

⁶² GIDDENS, Anthony. *As consequências da modernidade*. Tradução de Raul Filker. São Paulo: Editora Unesp, 1991. p. 84.

desencadear uma crise financeira global, afetando milhares de pessoas em diferentes partes do mundo. Da mesma forma, as mudanças climáticas, causadas em grande parte pela atividade humana, representam um risco planetário que transcende fronteiras nacionais.

A massificação e o consumismo constituem características iminentes da sociedade de consumo contemporânea. O desejo constante por diferentes produtos e serviços, a pressão sobre as empresas para inovar e lançar no mercado novos elementos podem levar a escolhas de produção que aumentam os riscos para os consumidores. Isso inclui produtos e serviços que podem ser potencialmente perigosos em razão de eventuais defeitos de conceito, de fabricação ou de informações.

A busca incessante pelo consumo, muitas vezes, coloca o consumidor em uma posição de vulnerabilidade ainda maior, tornando essencial uma regulamentação própria e eficaz direcionada à sua proteção. Nesse sentido, não precisamos ir longe. Há alguns meses, a sociedade civil clamava pela pronta distribuição de vacinas contra o novo coronavírus, mesmo sabendo que a introdução desse produto no mercado envolve uma série de protocolos de segurança e saúde, anteriores ao respectivo consumo.

Essa é uma situação peculiar, obviamente, mas bem ilustra que a sociedade de consumo contemporânea pressiona a indústria por inovação constante, o que pode resultar em produtos e serviços com riscos elevados. Essa busca incessante por consumo aumenta a vulnerabilidade do consumidor, evidenciando a importância de regulamentações eficazes para sua proteção.

1.3.2 Proteção do fabricante e do consumidor perante os novos danos

A proteção do fabricante e do consumidor perante os novos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento é uma questão essencial e amplamente debatida no campo jurídico atualmente.⁶³

⁶³ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. Causalidade e imputação na responsabilidade civil objetiva: uma reflexão sobre os assaltos em estacionamentos. *In*: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula (org.). *Responsabilidade civil: novos riscos*. Indaiatuba, SP: Foco, 2019. p. 199-220; REZENDE, Elcio Nacur; DUARTE, Adriano Mendonça Freire. O novo paradigma da responsabilidade civil extrapatrimonial decorrente da deterioração do meio ambiente urbano. *In*: ROSENVALD, Nelson; RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski (coord.). *Novas fronteiras da responsabilidade civil: direito comparado*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 133-146; CHINELLATO, Silmara J. de A. (coord.); TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo (org.). *Inteligência artificial: visões interdisciplinares e internacionais*. São Paulo: Almedina, 2023; GODINHO, Adriano Marteleto *et al.* Transhumanismo e as novas fronteiras da responsabilidade civil. *In*: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.). *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 1-18; KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.).

Por um lado, os fabricantes buscam salvaguardar seus interesses comerciais e proteger-se contra a responsabilização excessiva, especialmente por danos que podem ser difíceis, senão impossíveis, de prever ou controlar, segundo o melhor estado da ciência. Aliás, é essencial que os fornecedores tenham a liberdade e os incentivos necessários para inovar e desenvolver produtos e serviços que atendam às demandas do mercado e impulsionem o progresso tecnológico e econômico.

Por outro giro, os consumidores necessitam de proteção efetiva contra produtos defeituosos, ou mesmo perigosos, que possam causar danos à sua saúde e segurança. É preciso que os consumidores tenham garantias de que os produtos colocados em circulação são efetivamente seguros e que os danos potenciais são adequadamente considerados e informados ao público em geral.⁶⁴

As legislações e as regulamentações específicas, como o Código de Defesa do Consumidor no Brasil e a Diretiva 85/374/CEE na União Europeia, estabelecem padrões rigorosos de responsabilidade objetiva do fabricante por danos causados por produtos defeituosos. No entanto, essa proteção ao consumidor não se limita apenas à responsabilização do fabricante e consequente reparação, mas também abrange aspectos colaterais como a informação adequada ao mercado, a garantia de produtos e a regulamentação de práticas comerciais.⁶⁵

Assim, não é fácil equilibrar a proteção do consumidor com a necessidade de incentivar a inovação e o desenvolvimento, estes que igualmente constituem valores fundamentais de nossa Constituição Federal, conforme previsto em seu artigo 3.º, II.

É claro que o consumidor inegavelmente é a parte vulnerável e hipossuficiente nas relações de consumo. O fabricante obviamente sempre tem melhores capacidades para entender e administrar seus produtos e, assim, prever e controlar os riscos relacionados a seu portfólio

Debates contemporâneos em direito médico e da saúde. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022; DONNINI, Rogério (coord.). *Risco, dano e responsabilidade civil*. Organizadora Andrea Cristina Zanetti. Salvador: JusPodivm, 2018; SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018; LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (coord.). *Sociedade de risco e direito privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013; entre outras obras.

⁶⁴ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 222-255.

⁶⁵ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 17-25 (Coleção Teses.)

do que o particular. Entretanto, tratando-se de riscos do desenvolvimento, é preciso lembrar que os fabricantes também estão vulneráveis, na medida em que se discute a responsabilização por defeitos que, segundo o melhor estado da arte e da ciência, não eram possíveis de constatar na época em que introduzidos o produto e o serviço no mercado.

Os riscos do desenvolvimento, assim, constituem uma situação-limite em que estão vulneráveis tanto o produtor quanto a vítima,⁶⁶ porque no momento em que colocado determinado produto ou serviço em circulação não havia ainda notícia de exposição de terceiros a danos, conforme o melhor estado da técnica vigente.

Assim, é possível perceber que não é fácil equilibrar a proteção do consumidor com a necessidade de incentivar a inovação e o desenvolvimento, sem se esquecer que este igualmente configura-se como valor fundamental de nossa Constituição Federal,⁶⁷ conforme previsto em seu artigo 3.º, II.

Em síntese, a discussão sobre a proteção do fabricante e do consumidor em face dos danos gerados pelos riscos do desenvolvimento retrata um desafio complexo e que exige uma abordagem equilibrada e atualizada das leis e regulamentações, tudo com o objetivo de garantir, simultaneamente, a segurança dos consumidores e a promoção da inovação.

1.4 Conclusões iniciais e oposição dos riscos do desenvolvimento no âmbito da responsabilidade civil

Como visto, a crescente aderência da responsabilização civil aos mais diversos e novos fenômenos da produção e distribuição de bens e serviços na sociedade é situação, cada vez mais, importante à civilística brasileira contemporânea.

Muito se discute atualmente sobre os rumos da responsabilidade civil no Brasil e no mundo. A sociedade de risco costumeiramente impõe novas formas de pensá-la e de compreendê-la em uma perspectiva mais funcionalizada à proteção das vítimas, sabidamente voltada, dentro de seus limites, à regulação dos riscos.

⁶⁶ A dificuldade de tratamento advém porque se está diante de uma relação de “dois inocentes” nas palavras de: SILVA, Bruna Bier da. *A responsabilidade civil do consumo e os riscos do desenvolvimento: estudo comparativo entre Brasil e Itália*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 111.

⁶⁷ Há inclusive quem advogue pela autonomia de um *direito da inovação* como proposta apta a reunir diversos sub-ramos do direito voltados à inventividade em um nível superior de observação, integrados por uma universidade pragmática e evidenciada na finalidade de incentivar a ciência, a tecnologia e a inovação, vide: MOREIRA FILHO, Aristóteles. *Direito da inovação: tributação, tecnologia e desenvolvimento*. São Paulo: Quartier Latin, 2023. p. 1.084-1.110.

Como é cediço, nesse aspecto, a responsabilidade civil evoluiu ao longo dos tempos para centrar suas preocupações principalmente na pessoa do lesado, conforme aponta Giselda Maria Fernandes Novaes Hironaka:

Não sem estar coberto de razão, já havia escrito, ao final do século anterior, o eminente jurista civilista brasileiro Caio Mário da Silva Pereira, que “a evolução da responsabilidade civil gravita em torno da necessidade de socorrer a vítima, o que tem levado a doutrina e a jurisprudência a marchar adiante dos códigos, cujos princípios constritores entravam o desenvolvimento e a aplicação da boa justiça” (1999, p. 362). A lúcida razão do autor se encontra nesta imperiosa necessidade de se definir, de modo consentâneo, eficaz e ágil, um sistema de responsabilização civil que tenha por objetivo precípuo, fundamental e essencial a convicção de que é urgente que deixemos hoje, mais do que ontem, um número cada vez mais reduzido de vítima irressarcidas. Mais que isso. O momento atual desta trilha evolutiva, isto é, a realidade dos dias contemporâneos, detecta uma preocupação – que cada vez mais ganha destaque – no sentido de ser garantido o direito de alguém de não mais ser vítima de danos. Este caráter de prevenção da ocorrência de danos busca seu espaço no sistema de responsabilidade civil, em paralelo ao espaço sempre ocupado pela reparação dos danos já ocorridos.⁶⁸

Essa consagração do vetor protetivo à responsabilidade civil se deu, em grande parte, como consequência do pensamento jusracionalista que permeou a segunda metade do século XX, calcado nas lições do personalismo ético de Immanuel Kant, porém, paralelamente, muito também em virtude do desenvolvimento científico, industrial e biotecnológico do mesmo período – que, aliás, continua em acelerada expansão neste terceiro milênio –, e inseriu a humanidade em um novo contexto social, com expansão e criação de riscos até então diminutos ou desconhecidos, conforme anota a mesma autora:

Ao mesmo tempo em que se multiplicaram as atividades perigosas, o homem passou a aceitar, menos conformadamente, os golpes do destino. Patrice Jordan escreve, com razão, que o ser humano recusa o azar, e exige a reparação de todo o dano sofrido, sempre à face de uma apreciação cada vez mais intensa da valorização da pessoa humana, o que contribuiu para que os cidadãos passassem a exigir sempre mais providências do Estado.

Os hábitos de proteção e de assistência os quais a sociedade mantém – escreve o autor francês – aumentam a necessidade de segurança do indivíduo e os encorajam a serem mais exigentes: a reparação dos danos torna-se um direito. Nesse contexto, a compaixão social que até então favorecia, sobretudo, os responsáveis de suas próprias culpas volta-se, repentinamente, ao lado das vítimas.⁶⁹

⁶⁸ HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta: evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (coord.). *Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade*. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 150.

⁶⁹ HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta: evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (coord.). *Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade*. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 163.

Nesse diapasão, diante da mobilização humana para preservar e proteger seus pares, o instituto da responsabilidade civil passou por “verdadeira revolução”, na célebre expressão de LOUIS JOSSERAND,⁷⁰ de maneira que exurgiram diversos fatores de flexibilização da clássica reparação civil, de matriz liberal e eminentemente fundada na teoria subjetiva.

A *culpa*, como fundamento único da responsabilidade civil, começou a ser entendida como substrato insuficiente para os anseios de uma sociedade em paulatina mutação, em virtude de seu novo compromisso com a integral proteção de todas as vítimas. Nesse interregno, transitoriamente, como fase intermediária entre a responsabilidade subjetiva e a objetiva, o direito passou a admitir a responsabilidade presumida, com a presunção de culpa e, inclusive, com a inversão do ônus da prova.⁷¹

Posteriormente, consabidamente, consagrou-se a teoria *objetiva* no direito civil, ao lado da milenar responsabilidade *subjetiva*, e, atualmente, ambas as proposições convivem no ordenamento.

Entretanto, foi-se mais além. Ao lado da clássica função ressarcitória, celebra-se a função preventiva à responsabilidade civil, ancorada no princípio da precaução⁷² e começa-se a cristalizar o reconhecimento de sua função punitiva, transplantada da *commom law* sob a roupagem dos denominados *punitive damages*.

Mais adiante: fala-se em dano *in re ipsa*, de sorte que nem mesmo é necessária a real demonstração da efetiva lesão, pois esta se torna presumível perante a reprovabilidade do fato gerador. Mas não é só. Em face de tamanha complexidade e exposição a risco e perigos ao corpo social, a civilística passa a defender a inevitabilidade de uma *responsabilidade pressuposta*, ou seja, um sistema que vai além da culpabilidade e das prefixações objetivas de responsabilidades para almejar um critério legal que sirva de reparação de danos pela simples exposição a perigo (*mise en danger*):

A dificuldade de se identificar uma *mise en danger* como o elemento constitutivo primordial do exercício de uma atividade perigosa pode residir no estabelecimento do critério que desenhará um limiar de periculosidade, isto é certo. Mas também parece ser seguro afirmar que a definição deste limite e a fixação desse potencial de perigo é

⁷⁰ JOSSERAND, Louis. Evolução da responsabilidade civil. Tradução de Raul Lima. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, n. 456, jun. 1941.

⁷¹ AMARAL, Francisco. Responsabilidade civil: evolução histórica. In: GUERRA Alexandre *et al.* (coord.). *Da estrutura à função da responsabilidade civil: uma homenagem do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil ao Professor Renan Lotufo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 1-7.

⁷² LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

que poderão muito bem servir de pano de fundo para que se alcance, no futuro, um padrão de caracterização das circunstâncias prejudiciais que justifiquem a imputação de um dever de indenizar, além do sistema subjetivo e além do sistema de prefixações objetivas de responsabilidades, tendo em vista a impossibilidade de se eliminar, em todas as hipóteses consideradas, o perigo, por meio da adoção das medidas de precaução razoáveis.⁷³

Há, inclusive, quem advogue a *morte da culpa* na responsabilização civil atual, conforme o faz Marcos Catalan:⁷⁴

Curioso é notar que parece passar despercebido aos autores que, ao confundirem – ou fundirem – a culpa com a antijuridicidade, desaparece por completo sua utilidade. Se o Direito é uma ciência prescritiva – e não meramente descritiva –, é inegável que os comportamentos que destoem de seus comandos não de ser vistos como antijurídicos, embora não sejam necessariamente culposos. Ao mesmo tempo em que fundem as noções de culpa e de antijuridicidade – equiparando aquela à violação de um dever de conduta –, brindam à morte da culpa.

A culpa foi transformada em um conceito retórico, um adorno sem qualquer utilidade; embora, ignorando essa constatação – talvez em razão do apego à tradição e/ou comodidade provocada por esse comportamento –, normativistas continuem a aprovar e/ou reprovar condutas a partir de parâmetros abstratamente concebidos.

Em verdade, fica claro que, diante das frequentes e imparáveis transformações sociais, muitas vezes certos pressupostos de análise da responsabilidade civil foram insuficientes à tutela jurídica. A partir daí, inclusive, fala-se em um momento de *erosão dos filtros da reparação*,⁷⁵ com gradativa perda de relevância dos tradicionais critérios de atribuição de responsabilidade, por meio dos quais se estabelecia a seleção das lides efetivamente ressarcitórias.

Essa pulverização dos elementos clássicos da reparação civil, entretanto, não passou ilesa a críticas, conforme posicionamento de José Luiz Gavião de Almeida, para quem a atual programática não atende a contento nenhum dos atores envolvidos:

A necessidade de restauração dos direitos violados é hoje indiscutível. Mas a forma como isso vinha ocorrendo não estava contentando, quer os lesados, quer os juristas. Toda a nova construção da responsabilidade civil, por isso, em toda a sua estrutura, veio informada por uma só diretriz, qual seja, a de propiciar sempre a reparação da vítima. E isso se faz, como se viu, de diversas maneiras. Inverteu-se o ônus da prova em benefício da vítima. Criou-se a responsabilidade que independia de ofensa ao direito. Adotou-se a responsabilidade que dispensava prática de ilícito. Aumentou-se

⁷³ HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta: evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (coord.). *Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade*. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 169.

⁷⁴ CATALAN, Marcos. *A morte da culpa na responsabilidade contratual*. 2. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2019.

⁷⁵ SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos*. São Paulo: Atlas, 2009.

o rol daqueles que poderiam vir a responder. Abandonou-se a ideia de culpa em muitos casos e em outros até o nexó de causalidade entre o ato do responsável e o dano que a vítima sofreu.⁷⁶

Nessa linha de intelecção, convém refletir se o direito civil atual está justificadamente rumando para uma proteção excessiva e desmensurada do ente lesado, cujas consequências podem ser, em tese, eventualmente deletérias para a sociedade, conforme pondera o mesmo autor:

Propiciar que todos os lesados tenham seus direitos reparados é medida que merece aplausos. Mas, como costuma acontecer, a proteção excessiva a um dos integrantes da relação jurídica acaba por causa da injustiça. O exagero com que se tem procurado a reparação dos danos, com que se tem tentado evitar que o lesado suporte a perda de seu direito, vem mostrando, de outra sorte, injustificado alcance sobre os bens de alguns que foram eleitos como responsáveis.

Essa linha filosófica que hoje inspira a responsabilidade civil merece a preocupação daqueles que estão a estudar e a trabalhar com a matéria. Buscar um ponto de equilíbrio, evitando essa desenfreada preocupação por proteger a vítima com a responsabilização de quem, não raro, não se mostra o indicado a pagar pelo dano, é uma inquietação que deve tomar conta dos que estudam o instituto da responsabilidade civil.

Essa busca sensata e árdua para amparar o lesado vem experimentando excessos insensatos, que garantem interesse individual da vítima, mas prejudicam não só o terceiro alheio aos acontecimentos, mas também princípios morais e constitucionais que devem ser preservados pelo Direito.⁷⁷

Nesse contexto, cumpre destacar que os avanços das ciências e tecnologias fomentaram a introdução de diversos novos produtos e serviços no mercado, estes que, por sua vez, facilitaram e promoveram melhorias na vida do homem, com evidentes conquistas e progressos, sobretudo, na área da medicina, na distribuição de informação e no acesso a bens de consumo.

Contudo, o desenvolvimento de novas tecnologias também trouxe a reboque o aumento de riscos – conhecidos, conhecíveis ou desconhecidos –, a promover novas visões e entendimentos no que diz respeito à distribuição e alocação dessas ameaças na sociedade e, por conseguinte, na respectiva responsabilização quando da ocorrência de danos:

É difícil não admitir que o avanço científico e tecnológico exponencia vulnerabilidades e, por isso, legítima e atraí o uso de fatores objetivos quando necessária a imputação do dever de reparar, ampliando a tutela do ser humano ameaçado de modo simplesmente onipresente pelo próprio ser humano, especialmente, quando se constata que os riscos hodiernos são criação da humanidade,

⁷⁶ ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (org.). *Temas atuais de responsabilidade civil*. São Paulo: Atlas, 2007. v. 1, p. 57-73.

⁷⁷ ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (org.). *Temas atuais de responsabilidade civil*. São Paulo: Atlas, 2007. v. 1, p. 57-73.

não frutos da cólera de *Éolo* ou *Deméter*, que os riscos são, portanto, consequência inexorável da tomada de decisões.⁷⁸

De fato, em uma breve análise dos novos cursos e títulos⁷⁹ relacionados com a responsabilidade civil, é possível verificar uma crescente preocupação com os chamados *novos riscos*, entre os quais podemos citar, sintética e exemplificadamente, aqueles vinculados com: (i) nanotecnologia; (ii) inteligência artificial; (iii) utilização de maquinário robótico; (iv) internet e proteção de dados; (v) genética; (vi) novas formas de transporte de bens e pessoas; (vii) massificação do uso de *drones*; (viii) incremento de tecnologias na indústria tabagista; (ix) bens e contratos digitais; (x) massificação e pulverização da mídia e comunicação social; (xi) alimentos transgênicos; (xii) exploração de energia nuclear e (xiii) novas vacinas, medicações e remédios, inclusive genéricos, enfim, uma miríade de palpáveis avanços aptos a produzir toda sorte de danos em escala global, que colocam a responsabilidade civil no limiar de uma “nova fronteira”, na feliz expressão de ROSENVALD e RUZYK.

Eis, então, o tema central a ser analisado no presente livro: os chamados *riscos de desenvolvimento*.

⁷⁸ CATALAN, Marcos. *A morte da culpa na responsabilidade contratual*. 2. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2019. p. 25.

⁷⁹ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. Causalidade e imputação na responsabilidade civil objetiva: uma reflexão sobre os assaltos em estacionamentos. In: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula (org.). *Responsabilidade civil: novos riscos*. Indaiatuba, SP: Foco, 2019; REZENDE, Elcio Nacur; DUARTE, Adriano Mendonça Freire. O novo paradigma da responsabilidade civil extrapatrimonial decorrente da deterioração do meio ambiente urbano. In: ROSENVALD, Nelson; RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski (coord.). *Novas fronteiras da responsabilidade civil: direito comparado*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020; GODINHO, Adriano Marteleto *et al.* Transhumanismo e as novas fronteiras da responsabilidade civil. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.). *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020; DONNINI, Rogério (coord.). *Risco, dano e responsabilidade civil*. Organizadora Andrea Cristina Zanetti. Salvador: JusPodivm, 2018; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018; LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (coord.). *Sociedade de risco e direito privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013; entre outros.

2 RISCOS DO DESENVOLVIMENTO E SUAS IMPLICAÇÕES

2.1 Introdução

A compreensão dos *riscos do desenvolvimento* é fundamental para analisar como os riscos emergentes do mundo atual afetam as relações jurídicas, em particular a responsabilidade civil no âmbito do direito do consumidor.

Igualmente, conforme se verá a seguir, a noção dos riscos do desenvolvimento transcende fronteiras e impacta diretamente a vida das pessoas em todo o mundo, afetando não apenas consumidores, mas também as empresas, os governos e a sociedade como um todo.

Nesse contexto, como visto no capítulo anterior, é evidente que o contínuo avanço da tecnologia e da indústria é acompanhado por um crescente número de “acidentes”. É possível dizer, com apoio em Lidia María Rosa Garrido Cordobera,⁸⁰ que os riscos hoje não somente são mais frequentes, como também mais graves que os riscos de ontem, dadas sua intensidade e extensão.

Hodiernamente, são aventadas questões profundamente importantes e de extrema gravidade no direito civil, e a tendência é que, futuramente, questões ainda mais prementes sejam levantadas com o avançar das ciências, a exemplo dos *riscos do desenvolvimento*, que delimitam a discussão para definir quem deve assumir as consequências nocivas de um produto ou serviço que, no momento de seu lançamento no mercado, considerava-se seguro, mas investigações posteriores demonstraram cientificamente sua nocividade.

O problema não é simples nem pacífico e se apresenta com contornos difusos e interesses antagônicos. A definição, os elementos, o enquadramento e, sobretudo, a eventual hipótese escusatória de responsabilidade dos riscos do desenvolvimento são disputados por diversos juristas, no Brasil e no exterior, tanto na doutrina quanto na jurisprudência.

⁸⁰ GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. R. *Riesgos de desarrollo en el derecho de daños*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Astrea, 2016. p. 31.

2.2 Definição e diversidade conceitual

Não existe uma definição unívoca de *risco do desenvolvimento*. Também não nos parece necessário existir uma definição consensual e pacífica a respeito, na medida em que, mais do que buscar uma única conceituação com palavras exatas, trata-se mais de bem descrever uma situação juridicamente com suas implicações e elementos comuns.⁸¹

Daí por que, inclusive, existe uma diversidade conceitual a respeito dos chamados riscos do desenvolvimento. Aliás, até mesmo a alcunha ora analisada é criticada por alguns doutrinadores. Para Jean-Luc Fagnart, a expressão “riscos do desenvolvimento” é infeliz, pois o desenvolvimento da ciência não constitui um risco, mas busca precisamente eliminá-lo.⁸²

Guilherme Ferreira da Cruz assevera que “a expressão mais correta é ‘riscos, que o desenvolvimento técnico e científico não permitiu descobrir’; afinal o desenvolvimento, *per se*, jamais pode ser considerado fonte de risco, pena de indesejada estagnação científica”,⁸³ e TERESA ANCONA LOPEZ aponta que “risco do desenvolvimento é expressão ambígua, pois o desenvolvimento da técnica e da ciência deve tentar minorar os riscos”.⁸⁴

Essa também é a conclusão de Maria Angeles Parra Lucan, segundo a qual a expressão riscos do desenvolvimento corresponde ao uso abreviado de “riscos que o desenvolvimento técnico e científico permite descobrir”.⁸⁵ A mesma autora ainda nos informa que a referida expressão tem sido usada em diferentes idiomas como *development risk*, *risques du développement* e *Entwickungsgefahren*. Nesse aspecto, é curial lembrar também de *rischi di*

⁸¹ GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. R. *Riesgos de desarrollo en el derecho de daños*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Astrea, 2016. p. 82.

⁸² FAGNART, Jean-Luc. *La responsabilité du fait des produits en droit belge*. La Directive 85/375/CEE relative à la responsabilité du fait des produits: dix ans après. Louvain-la-Neuve: Monique Goyens ed., 1996 *apud* CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 175.

⁸³ CRUZ, Guilherme Ferreira da. *Sistema de responsabilidade civil das relações de consumo: o vício e o defeito a partir de uma releitura da teoria da qualidade*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. p. 89-90.

⁸⁴ LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 189.

⁸⁵ PARRA LUCAN, Maria Angeles. *Daños por productos y protección del consumidor*. Barcelona: Bosch, 1990. p. 519.

sviluppo, do italiano, e *riesgos de desarrollo*, do espanhol, sem prejuízo de outras designações, v.g., *riesgos del progreso*,⁸⁶ defeitos do desenvolvimento⁸⁷ e *innovation risk*.⁸⁸

Por sua vez, María Paz García Rubio anota que a expressão “riscos do desenvolvimento” guarda certa similitude, mas não identidade, com a de *state of the art* de origem norte-americana, fórmula que, segundo a referida jurista, em seu sentido estrito, aplica-se àqueles produtos cujas consequências adversas já são conhecidas, mas que não podem ser eliminadas por impossibilidade tecnológica.⁸⁹

Nessa quadra, Guilherme Henrique Lima Reinig e Daniel Amaral Carnaúba explicam que, embora a expressão provoque certo prejuízo à clareza, a opção terminológica é totalmente justificável, pois a locução “riscos do desenvolvimento” sintetiza uma das principais ambivalências da sociedade contemporânea e que se manifesta no campo jurídico.⁹⁰

De qualquer maneira, convencionou-se a denominar como *riscos do desenvolvimento*, inclusive no plural, para designar aqueles riscos não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo e que só vêm a ser descobertos após um período de uso desse produto, em decorrência do avanço dos estudos científicos.⁹¹

Na definição dos professores Silmara Juny de Abreu Chinellato e Antonio Carlos Morato, o risco do desenvolvimento é enquadrado como aquele “que não pode ser cientificamente conhecido quando do lançamento do produto no mercado, considerando-se o

⁸⁶ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 83. (Colección Monografías de derecho civil.)

⁸⁷ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 663. (Coleção Teses.)

⁸⁸ ANN, Christoph. Innovators in the crossfire: a policy sketch for unknowable risks in European and United States product liability law. *The Tulane European and Civil Law Forum*, New Orleans, v. 10, p. 174, 1995.

⁸⁹ GARCÍA RUBIO, María Paz. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el derecho español. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 30, p. 68, nota 5, abr./jun. 1999. Para fundamentar sua opinião, a autora anota que, tanto é assim, na versão inglesa da Diretiva 85/374/CEE, que será a seguir abordada, adotou-se a expressão *state of scientific and technical knowledge*, e não a expressão *state of the art*, também conhecida na Inglaterra.

⁹⁰ REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Risco do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 124, p. 344, jul./ago. 2019.

⁹¹ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 176.

estado da ciência e da técnica, ou o estado da arte, e que foi descoberto apenas depois de certo tempo de seu uso”.⁹²

Também é oportuna a conceituação de James José Marins de Souza, para quem:

O risco do desenvolvimento consiste na possibilidade de que um determinado produto venha a ser introduzido no mercado sem que possua defeito cognoscível, ainda que exaustivamente testado, ante o grau de conhecimento científico disponível à época de sua introdução, ocorrendo, todavia, que, posteriormente, decorrido determinado período do início de sua circulação no mercado de consumo, venha a se detectar defeito, somente identificável ante a evolução dos meios técnicos e científicos, capaz de causar danos aos consumidores. Ou seja, o produto, embora possuísse concepção perfeita ante o estágio da técnica e da ciência, mostra-se, posteriormente, capaz de oferecer riscos à saúde e à segurança dos consumidores, riscos estes primitivamente incognoscíveis.⁹³

Por sua vez, Bruno Miragem assenta que:

Os chamados riscos do desenvolvimento são aqueles que se constatarem apenas após o ingresso do produto ou do serviço no mercado de consumo, em face de melhorias ou avanços científicos e técnicos que permitem a identificação do defeito já existente do produto ou do serviço, mas não identificável pelo fornecedor. O critério básico para que se considere que determinado defeito seja identificável ou não fornecedor é o chamado estado da ciência, ou estado de conhecimento da ciência e da técnica.⁹⁴

Ainda, a visão de Fábio Ulhoa Coelho também auxilia na compreensão dos *riscos do desenvolvimento*:

A mais intrincada questão em matéria de responsabilidade dos fornecedores por lesão à saúde, integridade física ou interesse patrimonial dos consumidores de produtos e serviços está relacionada com a indenizabilidade dos danos decorrentes de *risco do desenvolvimento*, isto é, de efeitos desconhecidos que, em tese, todo fornecimento pode apresentar. Deveras, por mais cauteloso e diligente que o empresário seja, ao pesquisar amplamente as consequências que o novo produto ou serviço pode acarretar aos seus usuários, valendo-se dos mais avançados métodos e conhecimentos do saber científico e tecnológico no mundo, é possível que efeitos lesivos do fornecimento apenas venham a se manifestar após a sua inserção no mercado de consumo. Em outros termos, a discussão sobre os *riscos do desenvolvimento* refere-se às responsabilidades do empresário, pelos danos decorrentes de efeito do fornecimento incognoscível no momento de sua introdução no mercado de consumo.⁹⁵

⁹² CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento nas relações de consumo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: RT, 2009. p. 29.

⁹³ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 128-129.

⁹⁴ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 673.

⁹⁵ COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial: direito de empresa, empresa e estabelecimento, títulos de crédito*. 24. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. v. 1, p. 287-288.

Finalmente, interessante também é a definição de José Manuel Busto Lago, professor de direito civil da Universidade de La Coruña:

La expresión “riesgos del desarrollo” se utiliza, en un sentido técnico, en el ámbito de la responsabilidad civil, para aludir a los defectos de productos, sustancias, energías, actividades o instalaciones que no son susceptibles de ser reconocidos en el momento de su fabricación, elaboración, utilización o puesta en el mercado, de conformidad con el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el referido momento temporal, siendo reconocible en un momento temporal ulterior al evolucionar el estado de la ciencia o de la técnica, lo que, permite, a su vez, determinar la relación de causalidad existente entre el referido defecto del producto, sustancia, instalación o actividad y eventuales daños ocasionados a los consumidores —en sentido lato— del mismo o a cualquier perjudicado, con independencia de la anterior condición subjetiva.⁹⁶

Conforme se percebe, embora existam conceituações diferentes, é possível extrair alguns elementos comuns nas mais variadas definições, entre os quais podemos destacar, especialmente, (i) a possibilidade de conhecimento do risco pelo produtor, isto é, a cognoscibilidade e/ou a previsibilidade da ocorrência de um evento danoso relacionado ao bem comercializado; (ii) a influência do tempo, enquanto relacionado com o momento da inserção do produto ou serviço no mercado de consumo e posterior detecção de danos; (iii) o estado da ciência e da técnica, também chamado de estado da arte ou, no inglês, *state of the art*; e (iv) a própria noção de defeito do produto ou serviço, enquanto efeito danoso.

Esses elementos serão abordados com mais detalhes no Capítulo 5, porém, desde logo, é preciso ressaltar a primazia desses elementos no âmbito dos riscos do desenvolvimento, porque é justamente a presença desses elementos que auxilia o intérprete a diferenciar o *risco do desenvolvimento* de outras hipóteses.

Também, conforme se verá a seguir em tópico específico, esses próprios elementos também possuem uma pluralidade de interpretações, a exemplo do “estado da ciência e técnica”, que também constitui um conceito sujeito a diferentes concepções, conforme nos

⁹⁶ Tradução livre: “A expressão ‘riscos do desenvolvimento’ é utilizada, em um sentido técnico, no âmbito da responsabilidade civil, para referir-se aos defeitos de produtos, substâncias, energias, atividades ou instalações que não são passíveis de ser reconhecidos no momento de sua fabricação, elaboração, utilização ou colocação no mercado, de acordo com o estado dos conhecimentos científicos e técnicos naquele momento temporal. Esses defeitos só se tornam reconhecíveis em um momento posterior, à medida que o estado da ciência ou da técnica evolui. Isso, por sua vez, permite determinar a existência de uma relação de causalidade entre o referido defeito do produto, substância, instalação ou atividade e os eventuais danos causados aos consumidores em um sentido amplo, ou a qualquer prejudicado, independentemente de sua condição subjetiva anterior” (BUSTO LAGO, José Manuel; GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. *Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español*. Madrid: Reus, 2010, p. 153. [Colección Derecho de Daños.]).

adverte David G. Owen: “[...] in products liability law, ‘state of the art’ is an unrefined concept whose meaning and proper role continues to evolve”.⁹⁷

De todo modo, a questão maior que se coloca, obviamente em face de cada ordenamento jurídico, é a de saber se é legítimo os fornecedores se socorrerem do *risco do desenvolvimento* para se eximirem da responsabilidade por danos do produto ou serviço,⁹⁸ isto é, se os riscos do desenvolvimento podem ser admitidos como hipótese de excludente de responsabilidade.

Em outras palavras, conforme indaga João Quinelato,⁹⁹ devemos considerar que os riscos do desenvolvimento geram a responsabilidade dos produtores, ou, ao revés, dado os critérios de imprevisibilidade e incognoscibilidade do dano que posteriormente ocorreu, estariam estes eximidos de responsabilidade?

É difícil encontrar uma resposta de pronto, uma vez que, a depender da visão, por um lado, vítimas inocentes podem ficar sem reparações adequadas e, por outro, existem fabricantes que não só agiram com diligência razoável para criarem produtos e serviços que possam ter grande utilidade social, como também não tinham como “saber mais do que se conhecia”, segundo o estado mais avançado da ciência então disponível.

Em adição, mediando as extremidades da relação fornecedores-consumidores, aparece o Estado, como protetor da sociedade, especialmente daqueles mais débeis em uma relação de consumo, mas também como figura que tem por objetivo fomentar o desenvolvimento de novas tecnologias, uma vez que o progresso promove a economia e o bem-estar geral da própria sociedade.

A seara dos riscos do desenvolvimento é campo fértil para interrogações. No entanto, antes de concluir a pergunta maior dessa temática, isto é, a eventual hipótese de excludente de responsabilidade dos riscos do desenvolvimento, é preciso entender seus elementos-chave, também disputados e plurívocos, bem como diferenciá-los de eventuais conceitos jurídicos próximos.

⁹⁷ Tradução livre: “[...] na responsabilidade civil de produtos, estado da arte é um conceito não refinado, cujo significado e papel adequado continuar a evoluir” (OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 320).

⁹⁸ ARAÚJO, Danilo Borges dos Santos Gomes. Conhecimento técnico e científico, estado das artes e a teoria dos riscos do desenvolvimento. In: RODRIGUEZ, José Rodrigo (org.). *Pensar o Brasil: problemas nacionais à luz do direito*. Rio de Janeiro: Saraiva, 2012. p. 383-387.

⁹⁹ QUINELATO, João. Responsabilidade civil objetiva: o art. 931 do Código Civil e a antijuridicidade. In: TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia; QUINELATO, João (coord.). *20 anos de vigência do Código Civil na legalidade constitucional*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 515-516.

Contudo, mesmo antes disso, porém, convém analisar alguns casos concretos que ilustram os riscos de desenvolvimento, até porque, conforme se verá a seguir, determinados casos precederam e influenciaram a própria edição de legislações hoje vigentes, algumas das quais trataremos imediatamente a seguir.

2.3 Direito brasileiro e direito estrangeiro

2.3.1 Legislação brasileira – breves acenos

No Brasil, não há um dispositivo legal tratando especificamente do problema dos riscos do desenvolvimento, sendo seguro afirmar que o legislador brasileiro se omitiu quanto ao tema ao promulgar o Código de Defesa do Consumidor.¹⁰⁰

Isso porque, quando da edição do Código de Defesa do Consumidor, a discussão a respeito dos riscos do desenvolvimento era profícua, especialmente considerando que a Diretiva 85/374/CEE já havia sido aprovada na Comunidade Europeia, conforme veremos a seguir, e tal normativa debateu profundamente o tema dos riscos do desenvolvimento.¹⁰¹

Na verdade, Guilherme Henrique Lima Reinig e Daniel Amaral Carnaúba nos informam que, como o problema dos riscos dos desenvolvimentos era (e ainda é) muito controverso, mesmo no cenário europeu, talvez isso explique o silêncio do legislador ao editar a lei consumerista¹⁰² e optar por não deliberar expressa e diretamente sobre o assunto, de maneira que coube principalmente à doutrina conceituar e cuidar mais diretamente do tema.

De qualquer forma, podemos extrair alguns dispositivos do referido texto legal, cujos teores tangenciam a problemática a respeito dos riscos do desenvolvimento. Inicialmente, o Código de Defesa do Consumidor prescreve em seu artigo 4.º, III, que a Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, considerados “o princípio da harmonização dos interesses dos participantes da relação de

¹⁰⁰ REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Risco do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 124, p. 347, jul./ago. 2019.

¹⁰¹ SILVA, Bruna Bier da. *A responsabilidade civil do consumo e os riscos do desenvolvimento: estudo comparativo entre Brasil e Itália*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 105-109.

¹⁰² REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Risco do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 124, p. 347, jul./ago. 2019.

consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico”.

Também os incisos I, III e VI do artigo 6.º do mesmo diploma legal são importantes porque bem revelam o compromisso do legislador consumerista, naturalmente, com a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos, bem como a informação adequada e clara sobre os produtos e serviços, inclusive acerca dos riscos que eventualmente apresentem, resguardando ainda as efetivas prevenção e reparação de danos.

Por essa razão, e para reforçar ainda mais esse compromisso, o artigo 8.º da lei consumerista atesta que os produtos e os serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão risco à saúde e segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, ressalvada ainda a obrigação de informações adequadas a respeito, o que é também endossado pelo artigo 9.º da mesma lei.

Ainda, conforme aponta Etiene Maria Bosco Breviglieri, o Código de Defesa do Consumidor trata de maneira implícita do tema, mais precisamente em artigos como o artigo 10; artigo 12, § 1.º, III; e o artigo 14, § 3.º, I, combinados respectivamente com artigo 12, § 3.º, II, e artigo 14, § 3.º, I, que dão margem à aplicação do risco de desenvolvimento como eventual causa excludente da responsabilidade civil,¹⁰³ os quais serão delineados em capítulo próprio.

De fato, estes últimos são os principais artigos do Código de Defesa do Consumidor com relação aos riscos do desenvolvimento, porque tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço e, em especial, abordam as causas de exclusão de responsabilidade do produtor.

Também cabe mencionar o artigo 931 do Código Civil, cujo teor textualmente assevera que, “ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”. A respeito do referido dispositivo, existem debates

¹⁰³ BREVIGLIERI, Etiene Maria Bosco. *Desenvolvimento e responsabilidade civil: os riscos e custos do desenvolvimento tecnológico*. Birigui, SP: Boreal, 2014. p. 38.

sobre seu diálogo com a legislação relativo às relações de consumo,¹⁰⁴ bem como sobre possível antijuridicidade.¹⁰⁵

De fato, a despeito da ausência de um posicionamento claro do legislador no Código de Defesa do Consumidor, é possível averiguar que a corrente majoritária da doutrina entende que o fornecedor responde pelos riscos do desenvolvimento segundo a disciplina legal incidente nas relações de consumo, conforme será exposto a seguir.

Sem a intenção de exaurir a matéria nesse momento, cabe antecipar que os defensores da incidência da responsabilidade, tratando-se de riscos do desenvolvimento, argumentaram pela necessidade de efetiva reparação de todos os danos, preservando o princípio da defesa do consumidor. Nessa linha, em espécie de sopesamento dos valores de dignidade humana, saúde, segurança, com a necessidade de desenvolvimento econômico e progresso tecnológico, dão primazia à primeira categoria, cabendo mencionar ainda que a responsabilidade objetiva é um pilar importante desse quadro legal.

O assunto, com suas disposições legais em terras brasileiras, será retomado mais adiante.

2.3.2 *União Europeia – A Diretiva 85/374/CEE e a Diretiva 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia*

No contexto do direito europeu, o debate acerca dos *riscos do desenvolvimento* ocorreu por longo período de tempo e é considerado o berço da discussão conforme anota Tula Wesendonck,¹⁰⁶ sendo certo que o marco divisório inicia-se com a Diretiva 85/374/CEE, de 25 de julho de 1985, da então Comunidade Econômica Europeia, cujo teor ainda se encontra em vigor (até 9 de dezembro de 2026, conforme se verá a seguir) e impõe aos países-membros que adotem uma legislação nacional protetiva dos direitos dos consumidores, com a observância

¹⁰⁴ WESENDONCK, Tula. Art. 931 do Código Civil: repetição ou inovação? *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, São Paulo, v. 3, p. 141-159, 2015; CALIXTO, Marcelo Junqueira. O artigo 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 21, p. 53-93, jan./mar. 2005.

¹⁰⁵ QUINELATO, João. Responsabilidade civil objetiva: o art. 931 do Código Civil e a antijuridicidade. In: TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia; QUINELATO, João (coord.). *20 anos de vigência do Código Civil na legalidade constitucional*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024.

¹⁰⁶ WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 183.

das diretrizes expostas na referida norma comunitária, conforme destaca Eugênio Facchini Neto.¹⁰⁷

A referida diretiva, em seus *considerandos*,¹⁰⁸ aborda os motivos pelos quais o legislador comunitário entendeu pertinente a edição de normas consumeristas no direito europeu, entre as quais podemos destacar para a compreensão da presente temática:

Considerando que é necessária uma aproximação das legislações em matéria de responsabilidade do produtor pelos danos causados pela qualidade defeituosa dos seus produtos, por sua disparidade ser susceptível de falsear a concorrência, de prejudicar a livre circulação das mercadorias no mercado comum e de originar diferenças relativamente ao grau de proteção do consumidor contra os danos causados à sua saúde e aos seus bens por um produto defeituoso;

Considerando que a responsabilidade não culposa do produtor é o único meio de resolver de modo adequado o problema, característico da nossa época de crescente tecnicidade, de uma justa atribuição dos riscos inerentes à produção técnica moderna; Considerando que uma justa repartição dos riscos entre o lesado e o produtor implica que este último se possa eximir da responsabilidade se provar a existência de determinados factos que o isentem;

Considerando que, por motivos análogos, a possibilidade facultada ao produtor de se eximir da responsabilidade se provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da entrada em circulação do produto não lhe permitia detectar a existência de um tal defeito pode ser considerada em determinados Estados-membros como uma restrição injustificada da protecção dos consumidores; que deve, por conseguinte, ser possível um Estado-membro manter na sua legislação ou estabelecer por uma nova legislação a inadmissibilidade desta prova exoneradora; que, no caso de nova legislação, o recurso a esta derrogação deve, contudo, ser subordinado a um procedimento de stand-still comunitário para aumentar, se possível, o nível de protecção na Comunidade, de modo uniforme.

A ideia que permeia a edição da referida Diretiva é a noção de que um mercado comum requer normas jurídicas reguladoras da atividade econômica com suficiente afinidade para que qualquer agente econômico dos variados Estados-membros estivessem nas mesmas situações jurídicas, de maneira a evitar disfuncionalidades que atentassem contra a livre concorrência e mercado comum como um todo, conforme seus considerandos supratranscritos deixam claro.¹⁰⁹

Como visto, já em seus *considerandos*, a Diretiva 85/374 adotou a orientação geral no sentido de que o produtor poderia afastar sua responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento,

¹⁰⁷ FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovanni Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012. p. 101.

¹⁰⁸ O inteiro teor da Diretiva 85/374 da União Europeia pode ser consultado, inclusive em português, em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374&qid=1699308736236>. Acesso em: 22 set. 2023.

¹⁰⁹ Para uma compreensão exaustiva a respeito da Diretiva 85/374/CEE sugere-se a leitura do Capítulo 11 – “A Diretiva n. 84/375/CEE em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos” (JAEGER JUNIOR, Augusto. *Temas de direito da integração e comunitário*. São Paulo: LTr, 2002. p. 213-257).

desde que provasse que lhe era impossível detectar os riscos do produto, em razão dos conhecimentos técnico-científicos disponíveis quando do lançamento do produto no mercado. É o que expressamente dispõe o artigo 7.º, “e”, da referida Diretiva comunitária:

Artigo 7.º

O produtor não é responsável nos termos da presente Diretiva se provar:

- a) Que não colocou o produto em circulação;
- b) Que, tendo em conta as circunstâncias, se pode considerar que o defeito que causou o dano não existia no momento em que o produto foi por ele colocado em circulação ou que este defeito surgiu posteriormente;
- c) Que o produto não foi fabricado para venda ou para qualquer outra forma de distribuição com um objectivo económico por parte do produtor, nem fabricado ou distribuído no âmbito da sua actividade profissional;
- d) Que o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas;
- e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito;
- f) No caso do produtor de uma parte componente, que o defeito é imputável à concepção do produto no qual foi incorporada a parte componente ou às instruções dadas pelos fabricantes do produto.

Conforme se observa, a Diretiva adotou de maneira expressa a exclusão da responsabilidade do fornecedor na hipótese de riscos do desenvolvimento. No entanto, é imperioso destacar que, como a normativa em comento se propunha a criar uma legislação homogênea e harmônica entre os países-membros, mas não necessariamente uniforme em todos os aspectos legais, a própria Diretiva permitiu que as legislações nacionais pudessem derivar em alguns paradigmas do modelo comunitário.

E exatamente um desses aspectos excepcionados pela Diretiva envolve a questão dos riscos do desenvolvimento, conforme se observa da redação do artigo 15.º, 1, “b”, da Diretiva em tela:

Artigo 15.º

1. Qualquer Estado-membro pode:

- a) Em derrogação do artigo 2.º, prever na sua legislação que, na acepção do artigo 1.º, a palavra “produto” designa igualmente as matérias-primas agrícolas e os produtos da caça;
- b) Em derrogação da alínea e) do artigo 7.º, manter ou, sem prejuízo do procedimento definido no n. 2, prever na sua legislação que o produtor é responsável, mesmo se este provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto em circulação não lhe permitia detectar a existência do defeito.

Em outras palavras, a Diretiva como regra admite os riscos do desenvolvimento como hipótese de excludente de responsabilidade do fornecedor, mas também reconhece a possibilidade de os Estados-membros derogarem essa hipótese excludente.

Tal abertura, alerta-nos James José Marins de Souza, ocorreu, de um lado, pelo fator político na contraposição dos interesses dos diversos atores envolvidos, especialmente diante do *lobby* em favor dos empresários, e, de outro lado, da necessidade de proteção dos consumidores.¹¹⁰ A saída utilizada pelo legislador comunitário foi adotar uma “solução de compromisso”, nos dizeres de João Calvão da Silva, que culminou com a inserção facultativa da normativa a respeito dos riscos do desenvolvimento como eximente de responsabilidade.¹¹¹

Essa posição, na visão de Tula Wesendonck, fez com que surgisse na Europa a formulação de legislações com posicionamentos diferentes, ainda que originados da mesma Diretiva comum, sendo possível identificar três tratamentos gerais e distintos nos diversos ordenamentos europeus: (i) aqueles que admitem os riscos do desenvolvimento como causa de exclusão da responsabilidade do fornecedor; (ii) aqueles que consagram a exclusão de responsabilidade, mas a limitam a certos produtos e serviços; e (iii) aqueles que não reconhecem os riscos do desenvolvimento como hipótese de exclusão de responsabilidade do produtor.¹¹²

Nesse aspecto, vale ressaltar que a cada cinco anos é realizado e apresentado um Relatório respeitante à aplicação da Diretiva 85/374, nos termos do artigo 21.º da mesma normativa.¹¹³ Guilherme Henrique Lima Reinig e Daniel Amaral Carnaúba ressaltam que nos dois primeiros relatórios, apresentados em 1995 e 2001, a Comissão instituída concluiu o entendimento de que o produtor deveria ser responsabilizado pelos riscos do desenvolvimento, propondo assim alteração do texto da Diretiva, para que fosse afastada, em definitivo, a excludente prevista no artigo 7.º, “e”. No entanto, a partir do terceiro relatório, concluído em 2006, a Comissão mudou de perspectiva e concluiu pelo funcionamento satisfatório, desconsiderando qualquer hipótese de alteração do texto.¹¹⁴

¹¹⁰ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 130.

¹¹¹ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 504-505. (Coleção Teses.)

¹¹² WESENDONCK, Tula. A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia. *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 16, n. 31-32, p. 91-105, jan./dez. 2019.

¹¹³ “Artigo 21.º A comissão apresentará de cinco em cinco anos ao Conselho um relatório respeitante à aplicação da presente diretiva e submeter-lhe-á, se for caso disso, propostas adequadas.” O inteiro teor da Diretiva 85/374 da União Europeia pode ser consultado, inclusive em português, em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374&qid=1699308736236>. Acesso em: 22 set. 2023.

¹¹⁴ REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Risco do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 124, p. 344, jul./ago. 2019.

Recentemente, o Parlamento Europeu, por meio de seu Relatório A9-0291, de 12 de outubro de 2023, elaborado conjuntamente pela Comissão de Mercado Interno e Proteção dos Consumidores e pela Comissão de Assuntos Jurídicos, em especial diante dos avanços da tecnologia da informação e da inteligência artificial, considerou que:

[...]a Diretiva 85/374/CEE tem sido um instrumento eficaz e importante, mas tornou-se claro que é necessário revê-la à luz dos desenvolvimentos relacionados com as novas tecnologias, incluindo a inteligência artificial (IA), os novos modelos de negócio da economia circular e as novas cadeias de abastecimento mundiais [e que,] tendo em conta a extensão das alterações que seriam necessárias e a fim de assegurar uma aplicabilidade simples e eficaz, a clareza e a segurança jurídica, é conveniente revogar a Diretiva 85/374/CEE e substituí-la por uma nova.¹¹⁵

Assim, já era possível notar que a União Europeia poderia rever os fundamentos e as normas incidentes na responsabilidade dos fornecedores sobre produtos no âmbito do direito comunitário, impulsionados pelas mudanças tecnológicas das últimas décadas, por meio de uma nova legislação para substituir a Diretiva 85/374. Desse modo, a necessidade de atualizar o regime de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos levou à formulação de uma nova legislação para substituir a Diretiva 85/374/CEE.

Nesse contexto, o Parlamento Europeu, com o Conselho da União Europeia, editou a Diretiva 2024/2853, de 23 de outubro de 2024, que introduziu mudanças significativas decorrentes do impacto tecnológico, incluindo aprimoramentos na regulamentação dos chamados riscos do desenvolvimento.¹¹⁶

Conforme já indicado no Relatório A9-0291 de outubro de 2023, agora os *Considerandos* (3) a (5) da nova diretiva destacam a necessidade de revisão da normativa anterior diante dos avanços tecnológicos, como a inteligência artificial, novos modelos de negócios na economia circular e cadeias de abastecimento globais mais complexas. Esses fatores evidenciaram incoerências e inseguranças jurídicas que dificultavam tanto a responsabilização dos fabricantes quanto a obtenção de compensação pelas vítimas:

(3) A Diretiva 85/374/CEE tem sido um instrumento eficaz e importante, mas seria necessário revê-la à luz dos desenvolvimentos relacionados com as novas tecnologias, incluindo a inteligência artificial (IA), os novos modelos de negócio da economia circular e as novas cadeias de abastecimento mundiais, que conduziram a incoerências

¹¹⁵ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. *Relatório A9-0291/2023*. Relatório sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. 12 out. 2023. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0291_PT.html. Acesso em: 10 nov. 2023.

¹¹⁶ O inteiro teor da Diretiva 2024/2853 da União Europeia pode ser consultado, inclusive em português, em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>. Acesso em: 5 fev. 2025.

e à insegurança jurídica, em especial no que diz respeito ao significado do termo “produto”. A experiência adquirida com a aplicação dessa diretiva demonstrou igualmente que as pessoas lesadas enfrentam dificuldades em obter uma indemnização devido a restrições à propositura de ações de indemnização e devido a desafios na recolha de elementos de prova da responsabilidade, em especial atendendo à crescente complexidade técnica e científica. Aí se incluem os pedidos de indemnização no que diz respeito a danos relacionados com as novas tecnologias. Por conseguinte, a revisão dessa diretiva incentivaria a disponibilização e a adoção dessas novas tecnologias, incluindo a IA, assegurando simultaneamente que os demandantes beneficiem do mesmo nível de proteção, independentemente da tecnologia envolvida, e que todas as empresas gozem de maior segurança jurídica e igualdade das condições de concorrência.

4) Seria necessário rever a Diretiva 85/374/CEE para assegurar a coerência e a congruência com a legislação de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado a nível da União e a nível nacional. Além disso, é necessário esclarecer noções e conceitos de base para assegurar a coerência e a segurança jurídica, bem como condições de concorrência equitativas no mercado interno, e espelhar a jurisprudência recente do Tribunal de Justiça da União Europeia.

(5) Tendo em conta a extensão das alterações que seriam necessárias para que a Diretiva 85/374/CEE se mantivesse eficaz e a fim de assegurar a clareza e a segurança jurídica, é conveniente revogar essa diretiva e substituí-la pela presente diretiva.

A Diretiva 2024/2853, que substituirá a Diretiva 85/374/CEE integralmente a partir de dezembro de 2026,¹¹⁷ mantém a possibilidade de isenção de responsabilidade do operador económico quando este provar que, no momento da colocação do produto no mercado ou durante o período em que estava sob seu controle, o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitia detectar a existência do defeito. Essa disposição, denominada “defesa baseada no risco de desenvolvimento” pelo artigo 18.º da nova norma, está prevista em seu artigo 11.º, n.º 1, alínea “e”:

Artigo 11.º
Isenção de responsabilidade

¹¹⁷ “Artigo 21.º Revogação e disposição transitória. A Diretiva 85/374/CEE é revogada com efeitos a partir de 9 de dezembro de 2026. Todavia, a referida diretiva continua a ser aplicável aos produtos colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço antes dessa data. As remissões para a diretiva revogada entendem-se como remissões para a presente diretiva e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo. Artigo 22.º Transposição 1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva, até 9 de dezembro de 2026. Do facto informam imediatamente a Comissão. As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência. 2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva. Artigo 23.º Entrada em vigor. A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.” O inteiro teor da Diretiva 2024/2853 da União Europeia pode ser consultado, inclusive em português, em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>. Acesso em: 5 fev. 2025.

1. Os operadores económicos referidos no artigo 8.º não são responsáveis pelos danos causados por um produto defeituoso se provarem qualquer uma das seguintes circunstâncias:

- a) No caso do fabricante ou importador, que não colocou o produto no mercado nem o fez entrar em serviço;
- b) No caso do distribuidor, que não disponibilizou o produto no mercado;
- c) Que é provável que o defeito que causou o dano não existisse no momento em que o produto foi colocado no mercado, entrou em serviço ou, no caso de um distribuidor, foi disponibilizado no mercado, ou que esse defeito tenha surgido após esse momento;
- d) Que o defeito que causou o dano se deve à conformidade do produto com requisitos jurídicos;
- e) Que o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço ou durante o período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito;

Conforme se vê, o artigo 11.º, n.º 1, alínea “e”, da nova Diretiva praticamente reproduz o entendimento contido no artigo 7.º, “e”, da anterior Diretiva 85/374/CEE. Todavia, entre as mudanças introduzidas, um dos aspectos mais relevantes é a reformulação da defesa baseada no risco de desenvolvimento. Como visto, a Diretiva 2024/2853 mantém a possibilidade de os operadores económicos se eximirem de responsabilidade caso demonstrem que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento da comercialização do produto, não permitia detectar o defeito. No entanto, nas Disposições Finais do Capítulo IV, o artigo 18.º da nova diretiva permite que os Estados-Membros derroguem essa defesa para categorias específicas de produtos, desde que a restrição seja proporcional e justificada por razões de interesse público, como saúde e segurança, conforme se infere:

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 18.º

Derrogação à defesa baseada no risco de desenvolvimento

1. Em derrogação do artigo 11.º, n.º 1, alínea e), os Estados-Membros podem manter medidas existentes nos seus sistemas jurídicos que responsabilizem os operadores económicos mesmo que estes provem que o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço ou durante o período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito.

Os Estados-Membros que pretendam manter medidas nos termos do presente número comunicam o texto das medidas à Comissão o mais tardar em 9 de dezembro de 2026. A Comissão informa do facto os outros Estados-Membros.

2. Em derrogação do artigo 11.º, n.º 1, alínea e), os Estados-Membros podem introduzir ou alterar medidas existentes nos seus sistemas jurídicos que responsabilizem os operadores económicos mesmo que estes provem que o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou durante o período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito.

3. As medidas a que se refere o n.º 2 devem ser:

- a) Limitadas a categorias específicas de produtos;
- b) Justificadas por objetivos de interesse público; e
- c) Proporcionais e adequadas para garantir a consecução dos objetivos prosseguidos, não devendo ir além do necessário para alcançar esses objetivos.

4. Qualquer Estado-Membro que pretenda introduzir ou alterar uma medida a que se refere o n.º 2 comunica o texto da medida proposta à Comissão e apresenta uma justificação da conformidade dessa medida com o disposto no n.º 3. A Comissão informa do facto os outros Estados-Membros.

5. A Comissão pode, no prazo de seis meses após receber uma comunicação nos termos do n.º 4, emitir um parecer sobre o texto da medida proposta e a justificação dessa medida, tendo em conta as observações recebidas de outros Estados-Membros. O Estado-Membro que pretenda introduzir ou alterar essa medida suspende a adoção da medida prevista por um período de seis meses após a comunicação à Comissão, a menos que a Comissão emita o seu parecer antes dessa data.

Essa flexibilização visa garantir maior proteção aos consumidores sem comprometer a inovação e a competitividade no mercado europeu. Além disso, a nova diretiva fortalece a transparência e a harmonização regulatória, exigindo que qualquer derrogação à defesa baseada no risco de desenvolvimento seja comunicada à Comissão Europeia, que poderá emitir pareceres não vinculativos sobre a adequação das medidas propostas. Esse procedimento busca evitar fragmentações no mercado interno e promover maior previsibilidade para os agentes econômicos.

Em nossa visão, ao interpretar o novo artigo 18.º com os demais dispositivos da Diretiva 2024/2853, percebe-se que o legislador europeu manteve a possibilidade de os Estados-Membros preservarem ou introduzirem normas que imponham responsabilidade aos operadores econômicos, mesmo quando estes comprovem que, à época da comercialização, o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitia a detecção do defeito. Até esse ponto, não há grandes inovações em relação ao regime anterior.

A principal novidade, em nossa percepção, está na imposição de requisitos específicos para a introdução ou modificação dessas normas. O legislador europeu agora estabelece que tais medidas devem: (i) ser justificadas por um interesse público relevante; (ii) restringir-se a uma categoria específica de produtos; e (iii) ser proporcionais e adequadas aos objetivos que buscam alcançar, estando sujeitas à aprovação da Comissão Europeia.

Logo, a Diretiva 2024/2853, especialmente à luz dos requisitos estabelecidos no artigo 18.º, parece representar uma mudança de abordagem, restringindo a exceção dos riscos do desenvolvimento a casos específicos e estritamente vinculados ao interesse público, desde que

devidamente justificados. Essa orientação reflete uma tentativa de equilibrar a proteção do consumidor com a segurança jurídica para os operadores econômicos, garantindo que eventuais derrogações sejam aplicadas de forma criteriosa e proporcional.

Se um Estado-Membro desejar adotar ou modificar essas normas, deve notificar a Comissão Europeia, que pode emitir um parecer dentro de seis meses. Durante esse período, a implementação da medida deve ser suspensa, a menos que a Comissão se pronuncie antes.

O objetivo declarado dessas disposições, como dito, é garantir um equilíbrio entre a proteção dos consumidores e a segurança jurídica dos operadores econômicos no mercado interno da União Europeia, promovendo transparência e uniformidade na aplicação das regras de responsabilidade por produtos defeituosos. Veremos na prática como esses requisitos serão percebidos pelos Estados-Membros e interpretados pela Comissão Europeia.

A princípio, parece haver uma intenção clara do legislador europeu de restringir a responsabilização pelos riscos do desenvolvimento a situações mais específicas, de grande relevância e interesse público, como aquelas relacionadas à área da saúde (medicamentos, próteses e exames) ou à segurança alimentar. Com isso, busca-se evitar uma banalização do instituto e, ao mesmo tempo, assegurar uma proteção mais abrangente às vítimas.

Em outras palavras, mesmo nos casos em que, à época da introdução do produto ou serviço no mercado, os conhecimentos científicos e técnicos não permitiam a identificação do defeito, os Estados-Membros ainda poderão manter ou estabelecer normas que responsabilizem o produtor. No entanto, essa possibilidade está condicionada a três exigências fundamentais: (i) a justificativa de um interesse público relevante; (ii) a limitação da medida a categorias específicas de produtos ou serviços; e (iii) a observância dos princípios da proporcionalidade e adequação aos objetivos pretendidos.

Com essas inovações, a Diretiva 2024/2853 intenta modernizar o regime de responsabilidade por produtos defeituosos, buscando um equilíbrio entre inovação tecnológica e proteção do consumidor, ao mesmo tempo que aprimora a segurança jurídica e a coerência regulatória dentro da União Europeia.

De todo modo, retomando o conteúdo da Diretiva 85/374/CEE, observa-se que, nos termos de seu artigo 7.º, “e”, a maioria dos Estados-Membros da União Europeia optou por não

responsabilizar o produtor pelos riscos do desenvolvimento¹¹⁸. Alguns países adotaram essa excludente de responsabilidade como regra, mas previram exceções, como é o caso da Alemanha,¹¹⁹ que responsabiliza os fabricantes de produtos farmacêuticos ou que contenham organismos geneticamente modificados. Por seu turno, Finlândia e Luxemburgo afastaram integralmente o disposto no artigo 7.º, “e”, da Diretiva 85/371/CEE.¹²⁰ Ademais, até a data de publicação da presente obra, ainda não houve tempo hábil para a adoção de novas normas nacionais em resposta às mudanças introduzidas pela Diretiva 2024/2853, de 23 de outubro de 2024, o que deve acontecer nos próximos anos.

Por fim, é importante destacar que o artigo 21.º da Diretiva 2024/2853 estabelece expressamente que a Diretiva 85/374/CEE será revogada a partir de 9 de dezembro de 2026. No entanto, suas disposições continuarão a ser aplicáveis aos produtos colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço antes dessa data, assegurando uma transição regulatória estável.

O artigo 22.º da nova diretiva, por sua vez, determina que os Estados-Membros deverão implementar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para sua plena aplicação até 9 de dezembro de 2026, devendo notificar imediatamente a Comissão Europeia. Além disso, as normas adotadas deverão fazer referência expressa à nova diretiva quando publicadas oficialmente. Os Estados-Membros também deverão comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que vierem a ser adotadas no âmbito dessa regulamentação.

¹¹⁸ SOZZO, Gonzalo. Riscos do desenvolvimento e sistema do direito de danos (para um direito de danos pluralista). In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 253.

¹¹⁹ A Alemanha, traumatizada pelas consequências nefastas do medicamento talidomida, desde 1976 já previa a responsabilidade dos fabricantes de remédios pelos riscos do desenvolvimento, com base no § 64 da Lei sobre medicamentos (*Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*) (FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovanni Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdIPUCRS, 2012. p. 102).

¹²⁰ REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Risco do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 124, p. 345, jul./ago. 2019.

Dessa forma, a Diretiva 2024/2853 estabelece um prazo claro para que os Estados-Membros promovam as adaptações legislativas necessárias, garantindo uma transição estruturada e a harmonização das novas regras no ordenamento jurídico da União Europeia.

2.3.3 *Direito francês*

A França foi o último país europeu a transpor a Diretiva 85/374/CEE para seu direito nacional, o que ocorreu finalmente por meio da Lei 98-398, de 19 de maio de 1998, que, relativamente aos riscos do desenvolvimento, introduziu um novo parágrafo no então artigo 1.386 do Código Civil. Aliás, a demora para o país transpor a Diretiva acarretou sua condenação em 1993 pelo inadimplemento de suas obrigações comunitárias.¹²¹

Importante destacar que o Código Civil francês foi reformado em 2016, sendo certo que os artigos que tratam da responsabilidade civil pelos produtos defeituosos foram renumerados e a matéria tratada no artigo 1.386-11 do Código Civil passou a ser disciplinada no artigo 1.245-10, mantendo-se, no entanto, o mesmo tratamento.¹²²

Assim, a temática que trata da exoneração pelos riscos do desenvolvimento está regulada no art. 1.245-10, que repete os termos do artigo 7.º, “e”, da Diretiva 85/374, sendo curial destacar, entretanto, a exceção concernente aos produtos derivados do sangue e do corpo humano, conforme os termos dos artigos 1.245-10 e 1.245-11 respectivamente:

Article 1.245-10

Le producteur est responsable de plein droit à moins qu’il ne prouve:

- 1.º Qu’il n’avait pas mis le produit en circulation;
- 2.º Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d’estimer que le défaut ayant causé le dommage n’existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement;
- 3.º Que le produit n’a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution;
- 4.º Que l’état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n’a pas permis de déceler l’existence du défaut;
- 5.º Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d’ordre législatif ou réglementaire.

Le producteur de la partie composante n’est pas non plus responsable s’il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.¹²³

¹²¹ COUARD, Julien. La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: Aspectos de derecho francés. *Revista Justicia y Derecho*, Santiago, v. 1, n. 1, p. 37, 2018.

¹²² Código Civil francês. Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006070721/LEGISCTA000032021490?init=true&page=1&query=1245&searchField=ALL&tab_selection=all&anchor=LEGIARTI000032041540#LEGIARTI000032041540. Acesso em: 28 out. 2023.

¹²³ Tradução livre: “Artigo 1.245-10. O produtor é responsável de pleno direito, a menos que ele prove: 1.º Que não colocou o produto em circulação; 2.º Que, dadas as circunstâncias, deve ser considerado que o defeito que causou o dano não existia no momento em que o produto foi colocado em circulação por ele ou que esse

Article 1.245-11

Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4.º de 'article 1.245-10 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci.¹²⁴

Apesar de a matéria dos riscos do desenvolvimento ter sido objeto de muitas discussões, o legislador francês cedeu às pressões das potências industriais e admitiu a exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento como regra geral, sob o argumento de que todos os principais concorrentes da França, na Europa, já haviam acolhido a exoneração e, caso a França assim não o fizesse, a indústria nacional francesa estaria em desvantagem concorrencial com seus vizinhos.¹²⁵

De acordo com Jean Calais-Auloy e Frank Steinmetz, a exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, porém, estaria submetida a rígidas condições, indicadas pela Corte de Justiça das Comunidades Europeias, em decisão de 1997, pois para sua exclusão não bastaria ao fornecedor provar que ele ignorava o defeito, mas sim comprovar que, no momento da colocação do produto em circulação, o estado dos conhecimentos científicos e tecnológicos, em seu nível mais elevado, não lhe permitia identificar o defeito, ou ao menos que tais conhecimentos não lhe eram objetivamente acessíveis.¹²⁶

A opção do legislador francês, entretanto, é objeto de críticas severas. Jean Calais-Auloy¹²⁷ é ferrenho opositor da exoneração de responsabilidade pelos riscos do

defeito surgiu posteriormente; 3.º Que o produto não se destinava à venda ou a qualquer outra forma de distribuição; 4.º Que o estado do conhecimento científico e técnico no momento em que o produto foi colocado em circulação não permitiu detectar a existência do defeito; 5.º Ou que o defeito decorre da conformidade do produto com regras imperativas de natureza legislativa ou regulamentar. O produtor da parte componente também não é responsável se provar que o defeito é atribuível ao projeto do produto no qual essa parte foi incorporada ou às instruções fornecidas pelo produtor desse produto”.

¹²⁴ Tradução livre: “Artigo 1.245-11. O produtor não pode invocar a causa de exoneração prevista no 4.º do artigo 1.245-10 quando o dano for causado por um elemento do corpo humano ou pelos produtos dele derivados”.

¹²⁵ WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Revista de Direito & Justiça*, Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 223, jul./dez. 2012.

¹²⁶ “Selon l'article 1386-11, le producteur n'est pas responsable s'il prouve «que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut». Ce texte reproduit une disposition de la directive de 1985. Un médicament, par exemple, était considéré comme sans danger par la communauté scientifique lors de sa mise sur le marché; des effets nocifs se révèlent plus tard; en pareil cas, le producteur ne sera pas responsable. Le producteur n'assume pas le risque de développement. L'exonération est soumise à de strictes conditions, qui ont été précisées par la Cour de justice des Communautés européennes en 1997.

Le producteur ne s'exonère pas en prouvant seulement qu'il ignorait le défaut de son produit. Il doit prouver qu'au moment de la mise en circulation du produit, l'état des connaissances scientifiques et techniques, à leur niveau le plus élevé, ne lui permettaient pas de connaître le défaut, ou du moins que ces connaissances ne lui étaient pas accessibles. Le défaut était objectivement indécélable” (CALAIS-AULOY, Jean; STEINMETZ, Frank. *Droit de la consommation*. 6. ed. Paris: Dalloz, 2003. p. 291).

¹²⁷ CALAIS-AULOY, Jean; STEINMETZ, Frank. *Droit de la consommation*. 6. ed. Paris: Dalloz, 2003.

desenvolvimento por princípio, pois o argumento de equidade que sustenta a responsabilização, em sua visão, é mais forte que os argumentos de ordem econômica.

Em adição, também Philippe Le Tourneau assevera que “l’exonération pour risque de développement doit être interprétée *strictement*, dans chacun de ses éléments figurant dans la loi”,¹²⁸ igualmente invocando o precedente da Corte de Justiça das Comunidades Europeias, julgado em 29 de maio de 1997 (n. C-300-95, D. 1998, 488), pelo qual afirmou-se ser presumido o conhecimento do produtor quanto ao estado da arte do conhecimento científico e tecnológico de mais alto nível.¹²⁹

Eugênio Facchini Neto nos informa que a crítica dos especialistas ao regime francês é praticamente unânime, sendo certo que Anne Guégan-Lécuyer, após criticar o modelo francês, propõe uma alteração legislativa que prevê o afastamento da exoneração pelos riscos do desenvolvimento, com a inserção de espécies de seguros obrigatórios, a cargo dos fornecedores, com previsão de garantias mínimas para eventuais vítimas de eventos danosos atrelados aos riscos dos desenvolvimentos.¹³⁰

Nesse cenário, José Coelho, citado pela doutrina de Diana Montenegro da Silveira, critica severamente a solução francesa a respeito dos riscos do desenvolvimento:

O Autor critica ainda a lei francesa pelo facto de esta, ao consagrar a possibilidade de exclusão da responsabilidade do produtor quando em causa estejam riscos de desenvolvimento, ter excepcionado apenas os elementos do corpo humano ou produtos derivados dele e já não os medicamentos. É, segundo o Autor, uma solução juridicamente absurda consagrar uma excepção ao princípio da exoneração da responsabilidade por risco de desenvolvimento para os elementos do corpo humano e produtos derivados dele e não abranger nessa excepção os medicamentos, tendo em conta que os medicamentos são produtos que também integram muitas especificidades. Finalmente, diz José Coelho que a lei francesa é, na sua forma actual, inadaptável aos danos causados pelos medicamentos, uma vez que rejeita a indemnização por danos provocados por um defeito desconhecido aquando da colocação no mercado, tendo o legislador acabado por agravar a situação das vítimas que, paradoxalmente, correm o risco de virem a ser mais protegidas concretamente pelas regras do direito comum da responsabilidade.¹³¹

¹²⁸ LE TORNEAU, Philippe. *Droit de la responsabilité et des contrats*. Paris: Dalloz, 2010. p. 1.828.

¹²⁹ FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovanni Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012. p. 110.

¹³⁰ GUÉGAN-LÉCUYER, Anne. *Dommages de masse et responsabilité civile*. Paris: LGDJ, 2006. p. 348-349 *apud* FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovanni Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012. p. 111.

¹³¹ SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010. p. 254-255.

A mesma ausência de lógica do sistema francês é endossada por Christian Larroumet, professor de direito privado na Universidade de Paris II – Panthéon-Assas, ainda antes da reforma legal de 2016:

A ausência de justificação conforme à coerência jurídica de uma responsabilidade de pleno direito deve-se, em particular, a duas soluções anunciadas na lei de 19 de maio de 1998. Em primeiro lugar, sabe-se que o art. 1.386-12, al. 1, do Código Civil não admite a ausência de responsabilidade por risco de desenvolvimento no que se refere aos elementos do corpo humano e aos produtos dele derivados. Como podemos tratar de modo diferenciado esses produtos dos outros se a ausência de responsabilidade por risco de desenvolvimento deveria corresponder à lógica? Isso seria impossível, e a distinção feita por alguns autores entre a obrigação de resultado e a obrigação de garantia, aliás lógica em outras matérias, torna-se aqui completamente artificial. Em matéria de risco de desenvolvimento, a exclusão dos produtos derivados do corpo humano corresponde, como o princípio da ausência de responsabilidade para os outros produtos, a razões que não são jurídicas. Se bem que elas são de ordem econômica para a ausência de responsabilidade, são de ordem sociológica para os produtos derivados do corpo humano, e não podemos encontrar outra razão que a do escândalo sangue contaminado na metade dos anos 1980.¹³²⁻¹³³

De qualquer forma, apesar das críticas e mesmo diante da reforma legal de 2016, o legislador francês optou por manter a exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento como regra geral, exceção àqueles produtos e serviços vinculados aos elementos do corpo humano ou dele provenientes como os homoderivados.¹³⁴

¹³² LARROUMET, Christian. A noção de risco de desenvolvimento do século XXI. In: DINIZ, Maria Helena; LISBOA, Roberto Senise (coord.). *O direito civil no século XII*. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 126.

¹³³ O mesmo autor ainda argumenta: “Em segundo lugar, a diretiva de 25 de julho de 1985 deixou aos Estados-membros uma opção quanto à afirmação da ausência de responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. Como poderíamos justificar a possibilidade de admitir, ou, ao contrário, de excluir a responsabilidade do produtor no caso de risco de desenvolvimento se a lógica da responsabilidade deveria necessariamente conduzir a uma dessas duas soluções? Mais uma vez seria impossível. Devemos então nos render à evidência de que a posição adotada pela lei de 19 de maio de 1998, no que se refere ao risco de desenvolvimento, não corresponde a dados de ordem jurídica. Quis-se simplesmente não imputar o risco de desenvolvimento ao produtor, ainda que exista um nexo de causalidade evidente entre um defeito, cuja existência é incontestável, e o dano, e isso não somente para não obstruir a pesquisa realizada pelas empresas de produção, mas ainda que seja para não fazer suportar os produtores um custo de produção demasiado elevado, pois não poderiam incluir o excesso de custo no preço de venda de seus produtos, seja para não colocar a cargo dos compradores um preço de compra também demasiado elevado, na hipótese em que o preço do seguro da responsabilidade fosse repercutido no preço de venda. Trata-se de uma originalidade da diretiva de 25 de julho de 1985 ter criado um caso de exceção que não se confunde com uma causa alheia. Além disso, não é a primeira vez que surge na lei um caso de exceção. É uma noção tradicional no que se refere à responsabilidade do transportador marítimo, em que o princípio é o da responsabilidade do transportador, salvo prova de um caso de exceção, que não corresponde necessariamente a uma causa alheia de exoneração” (LARROUMET, Christian. A noção de risco de desenvolvimento do século XXI. In: DINIZ, Maria Helena; LISBOA, Roberto Senise (coord.). *O direito civil no século XII*. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 127).

¹³⁴ A exceção formulada no direito francês dos “produtos derivados do corpo humano” tem como origem o célebre caso das transfusões de sangue contaminado, ocorrido nos anos 1980 e 1990, que implicou milhares de pacientes contaminados pelos vírus da AIDS e da hepatite C, pois, à época, não havia conhecimento científico suficiente sobre as reais causas das doenças.

2.3.4 *Direito italiano*

No direito italiano, a matéria a respeito dos riscos do desenvolvimento constante da Diretiva 85/374/CEE foi transposta para a legislação interna pelo *Decreto del Presidente della Repubblica* 224,¹³⁵ de 24 de maio de 1988, que é repetido no artigo 118 do Código de Consumo da Itália atualmente em vigor por meio do Decreto Legislativo 206, de 6 de setembro de 2005.¹³⁶

O *Codice del Consumo*¹³⁷ prevê expressamente os riscos do desenvolvimento em seu artigo 118:

Art. 118

Esclusione della responsabilità

1. La responsabilità è esclusa:

- a) se il produttore non ha messo il prodotto in circolazione;
- b) se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione;
- c) se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso, né lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attività professionale;
- d) se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante;
- e) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso;
- f) nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata.¹³⁸

Como é possível verificar da alínea “e” do referido artigo 118, o legislador italiano acolheu a eximente de responsabilidade “se o estado do conhecimento científico e técnico, no momento em que o produtor colocou o produto em circulação, ainda não permitia considerar o produto como defeituoso”. A intenção do legislador italiano fica também evidente na alínea “b”

¹³⁵ Disponível no *site* do Governo italiano em: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:presidente.repubblica:decreto:1988-05-24;224>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹³⁶ Informações disponíveis em: <https://www.mimit.gov.it/it/mercato-e-consumatori/tutela-del-consumatore/codice-del-consumo>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹³⁷ Código do Consumo italiano. Disponível em: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2005-09-06;206!vig=>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹³⁸ Tradução livre: “Artigo 118. Exclusão de responsabilidade. A responsabilidade é excluída nos seguintes casos: a) Se o produtor não colocou o produto em circulação; b) Se o defeito que causou o dano não existia quando o produtor colocou o produto em circulação; c) Se o produtor não fabricou o produto para venda ou qualquer outra forma de distribuição onerosa, nem o fabricou ou distribuiu no exercício de sua atividade profissional; d) Se o defeito é devido à conformidade do produto com uma norma legal imperativa ou com uma decisão vinculativa; e) Se o estado do conhecimento científico e técnico, no momento em que o produtor colocou o produto em circulação, ainda não permitia considerar o produto como defeituoso; f) No caso do produtor ou fornecedor de uma parte componente ou matéria-prima, se o defeito é inteiramente devido ao projeto do produto em que a parte ou matéria-prima foi incorporada ou à conformidade desta com as instruções fornecidas pelo produtor que a utilizou”.

do mesmo dispositivo, ao considerar que, “se o defeito que causou o dano não existia quando o produtor colocou o produto em circulação, também o produto estará isento de responsabilidade”.

Também é curial anotar que o artigo 2.050 do Código Civil italiano, que disciplina sobre a “responsabilidade pelo exercício de atividades perigosas”, expressamente anota que “aquele que causa dano a outrem no exercício de uma atividade perigosa, seja por sua natureza ou pela natureza dos meios utilizados, é obrigado a indenizar, a menos que prove ter adotado todas as medidas adequadas para evitar o dano”,¹³⁹ o que também estimula a discussão acerca da eventual responsabilização de fornecedores.

De todo modo, por via de regra, fica excluída a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento pelo regime italiano.¹⁴⁰ Entretanto, essa não é uma orientação unânime, porquanto Carlo Castronovo considera inaceitável o sistema de exclusão da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. Para o aludido autor, o fornecedor é sempre o sujeito mais idôneo a suportar o custo do dano, uma vez que o risco é introduzido por sua escolha, rejeitando ainda a pressuposição de anuência dos riscos por parte dos consumidores e citando uma tendência de outros ordenamentos no sentido da responsabilização dos produtores.¹⁴¹

Por outro lado, Eleonora Sirsi salienta que os riscos do desenvolvimento constituem o tema mais espinhoso em matéria de responsabilidade do produtor. Ainda, menciona a salientada autora que a excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento deve ser aplicada quando o estado do conhecimento científico e tecnológico, no momento em que o fabricante colocou o produto em circulação, ainda não permitia diagnosticar o defeito do produto.¹⁴²

¹³⁹ Do original em italiano: “Art. 2.050. (Responsabilità per l’esercizio di attività pericolose). Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un’attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno” (Disponível em: <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1942-04-04&atto.codiceRedazionale=042U0262&atto.articolo.numero=0&atto.articolo.sottoArticolo=1&atto.articolo.sottoArticolo1=0&qId=4f53efc2-37f1-4211-bf94-8e2b5aed7c28&tabID=0.36260156169183544&title=lbl.dettaglioAtto>. Acesso em: 28 ago. 2023).

¹⁴⁰ CARNEVALI, Ugo. *La responsabilità del produttore*. Milano: Giuffrè, 1979. p. 228-232.

¹⁴¹ CASTRONOVO, Carlo. *Responsabilità civile*. Milano: Giuffrè, 2018. p. 803-804.

¹⁴² “La responsabilità del produttore è, altresí, esclusa quando lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore há messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerar lo stesso come difettoso. Si trata del tema più spinoso in matéria di responsabilità da prodotto difettoso” (SIRSI, Eleonora. *La responsabilità per danno da prodotto difettoso apud SILVA, Bruna Bier da. A responsabilidade civil do consumo e os riscos do desenvolvimento: estudo comparativo entre Brasil e Itália*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 74).

Aliás, exatamente nesse sentido concluiu o Tribunal de Bergamo, em recente e importante decisão relativa ao Processo 7.087/2012,¹⁴³ julgado à luz do *Codice del Consumo*, no qual uma consumidora alegava ter desenvolvido uma grave e rara patologia dermatológica, chamada de *Síndrome de Lyell*, em decorrência da utilização do medicamento *Neoduplamox* e cujo caso, ao final, os julgadores concluíram pela ausência de responsabilidade dos fornecedores do produto, analisando a questão pelo prisma do direito do consumidor, bem como pelo artigo 2.050 do Código Civil italiano.¹⁴⁴

A opção do regime italiano, a exemplo de outros países, portanto, deu-se com o intento da “construzione di un sistema di mercato competitivo e l’abolizione delle barriere alla circolazione dei prodotti fossero inizialmente un obiettivo prioritario del diritto comunitario”, conforme nos alerta Francesca Caroccia.¹⁴⁵

No mesmo sentido, em análise comparativa do direito italiano com o direito brasileiro a respeito dos riscos do desenvolvimento como hipótese eximente de responsabilidade, Bruna Bier da Silva conclui que:

[...] o legislador italiano, ao realizar a opção de adotar a excludente, demonstra compreensão no sentido de que seria maléfico para a economia e, portanto, para a população como um todo que a indústria fosse sobrecarregada pela responsabilidade por danos imprevisíveis, pois isso dificultaria os avanços científicos e tecnológicos.¹⁴⁶

2.3.5 *Direito português*

O direito português adotou a orientação da Diretiva 85/374/CEE no sentido de exonerar a responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento, conforme se verifica no

¹⁴³ Inteiro teor da decisão disponível em: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato842232.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹⁴⁴ SANTORO, David Maria. Tribunale de Bergamo: produzione e distribuzione di farmaci non sono “attività pericolose”. *Quotidiano Online d’Informazione Sanitaria – Scienza e Farmaci*, 14 mar. 2014. Disponível em: <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1942-04-04&atto.codiceRedazionale=042U0262&atto.articolo.numero=0&atto.articolo.sottoArticolo=1&atto.articolo.sottoArticolo1=0&qId=4f53efc2-37f1-4211-bf94-8e2b5aed7c28&tabID=0.36260156169183544&title=lbl.dettaglioAtto>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹⁴⁵ CARROCCIA, Francesca. La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico. *Annali della Facoltà Giuridica dell’Università di Camerino*, n. 2, 2013. Disponível em: https://afg.unicam.it/sites/afg.unicam.it/files/Caroccia_La%20responsabilit%25C3%25A0%2520per%2520danno%2520da%2520prodotto%2520farmaceutico_ed.pdf. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹⁴⁶ SILVA, Bruna Bier da. *A responsabilidade civil do consumo e os riscos do desenvolvimento: estudo comparativo entre Brasil e Itália*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 85.

Decreto-lei 383,¹⁴⁷ de 6 de novembro de 1989, que transpõe a mencionada Diretiva para a legislação interna.

A referida lei basicamente apenas repete os termos e disposições da Diretiva comunitária, vide, em especial, seu artigo 5.º, “e”:

Artigo 5.º

Exclusão de responsabilidade

O produtor não é responsável se provar:

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

A exemplo de outros países que adotaram a exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, há doutrinadores que alinham críticas à referente adoção pelo sistema português, sendo especialmente criticável a alínea “e” da Lei 383/1989, porque a mencionada excludente se aproxima muito de uma responsabilidade por culpa, na contramão da evolução da responsabilidade civil.¹⁴⁸

Há ainda defensores de uma opção meridiana, tais como Diana Montenegro da Silveira, para quem uma solução mais razoável seria adotar a causa de exoneração do produtor pelos riscos do desenvolvimento, mas excepcioná-la com relação a medicamentos e alimentos.¹⁴⁹

Em contrapartida, João Calvão da Silva é um dos grandes defensores da exclusão de responsabilidade dos produtores diante dos chamados riscos do desenvolvimento. No exame do artigo 5.º, “e”, da Lei 383/1989, o referido autor identifica dois aspectos a serem ponderados: (i) o tempo da determinação do estado da arte ou do estado da ciência e da técnica; e (ii) o critério de sua definição. Ainda, o jurista rebate as críticas de que a excludente estaria ligada à

¹⁴⁷ A íntegra da lei pode ser conferida em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/1989-137808769>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹⁴⁸ MENEZES LEITÃO, Luís Manuel Teles de. *Direito das obrigações*: introdução – da constituição das obrigações. 15. ed. Coimbra: Almedina, 2018. v. 1, p. 414.

¹⁴⁹ SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010. p. 265.

ideia de culpa, tendo em vista que se trata de uma impossibilidade absoluta de conhecimento do defeito, e não de uma impossibilidade subjetiva do produtor.¹⁵⁰

Além disso, o mesmo doutrinador arrola argumentos de índole econômica, pois uma eventual responsabilização pelos riscos do desenvolvimento fatalmente prejudicaria a elaboração e a comercialização de novos e imprescindíveis produtos, assim como desincentivaria as correntes produtoras de adotarem novos padrões de segurança para produtos, em uma espécie de estagnação do estado da arte e dos conhecimentos científicos e técnicos.¹⁵¹

Todavia, na prática, apesar da redação do artigo 5.º, “e”, da Lei 383/1989, Vera Lúcia Paiva Coelho nos alerta que não basta ao produtor alegar que os conhecimentos da ciência e da técnica não permitiram detectar o defeito ou que era muito difícil conhecê-lo, em face da ausência de meios técnicos do produtor para o efeito.¹⁵²

Exemplo disso, aliás, é a conclusão do acórdão da Relação de Guimarães, datado de 21 de fevereiro de 2008 e referente ao processo 2635/07-1, de relatoria de Rosa Tching. Nesse caso, consumidores adquiriram uma posta de “bacalhau à Brás”, por meio de serviço de retiradas (*take away*), e posteriormente constatou-se que apresentava *salmonella enteriditis*. O fornecedor alegou que o defeito só seria possível de ser detectado via análise microscópica, sendo certo que a maioria dos mercados não dispõe de ferramentas e conhecimentos científicos que possibilitem a detecção desse problema e invocou nominalmente a excludente do artigo 5.º, “e” da Lei 383/1989.

Entretanto, o acórdão, inclusive citando lições de João Calvão da Silva, concluiu:

Estabelece a referida alínea que “o produtor não é responsável se provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência de defeito”. Refere-se esta alínea, no dizer de Calvão da Silva, In “Compra e Venda de Coisas Defeituosas”, pág. 200, aos defeitos do desenvolvimento, ou seja, aos “riscos ignotos, incognoscíveis ou imprevisíveis” segundo o mais avançado estado da ciência e da técnica, pelos quais o produtor não é responsável. E isto em contraposição aos defeitos de concepção, que dizem respeito “aos riscos conhecidos, cognoscíveis ou previsíveis, pelos quais o produtor responde subjectivamente, segundo o modelo do produtor médio do sector, ou independentemente de culpa, de acordo com o padrão do produtor ideal”. Ora se é

¹⁵⁰ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 513-514. (Coleção Teses.)

¹⁵¹ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 509. (Coleção Teses.)

¹⁵² COELHO, Vera Lúcia Paiva. Responsabilidade do produtor por produtos defeituoso: “teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Eletrônica de Direito da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, n. 2, p. 42, jun. 2017. Disponível em: https://cij.up.pt/client/files/0000000001/5_619.pdf. Acesso em: 12 out. 2023.

possível detectar o agente “salmonella da estirpe enteriditis” por via de análise microscópica, isso é precisamente a prova de que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos permite detectar a existência do mencionado defeito, pelo que o produtor é responsável, pelo menos, objectivamente, porque encarado como produtor ideal. Daí ficar arredada a invocada causa de exclusão de responsabilidade.¹⁵³

Portanto, a obrigação de estar sempre a par do mais avançado estado da ciência e da técnica recai no produtor, a quem incumbe também o ônus da prova, para comprovar cabalmente que não podia prever nem evitar a concretização de danos por falta ou insuficiência dos conhecimentos científicos e técnicos existentes na data da introdução do produto no mercado.

Em conclusão, porém, Vera Lúcia Paiva Coelho anota que:

[...] passados mais de 26 anos sobre a entrada em vigor do presente DL n.º 383/89, as limitações continuam presentes no regime, o que leva a uma insuficiente proteção dos lesados de produtos defeituosos. E essa situação é visível através da efetuada à jurisprudência dos nossos tribunais superiores, onde os casos de insucesso dos lesados são absolutamente abundantes.¹⁵⁴

2.3.6 *Direito espanhol*

Por seu turno, o direito espanhol transpôs a Diretiva 85/374/CEE por meio da Lei 22, de 6 de julho de 1994, cuja redação de seu artigo 6.º está assim disposta:

Artículo 6. Causas de exoneración de la responsabilidad.

1. El fabricante o el importador no serán responsables si prueban:

- a) Que no habían puesto en circulación el producto.
 - b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.
 - c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.
 - d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.
 - e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.
2. El fabricante o el importador de una parte integrante de un producto terminado no serán responsables si prueban que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporada o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

¹⁵³ Inteiro teor do acórdão disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/a14ea242256ed791802575400044ada1?OpenDocument>. Acesso em: 12 out. 2023.

¹⁵⁴ COELHO, Vera Lúcia Paiva. Responsabilidade do produtor por produtos defeituoso: “teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Eletrônica de Direito da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, n. 2, jun. 2017. Disponível em: https://cij.up.pt/client/files/0000000001/5_619.pdf. Acesso em: 12 out. 2023.

3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo.¹⁵⁵

Vale mencionar que a Espanha também editou, em 30 de novembro de 2007, a “Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios”,¹⁵⁶ por meio do Decreto Real 1/2007 e nessa legislação também está disposta a mesma redação supra, em seu artigo 140, com as causas de exoneração de responsabilidade dos produtores.

Como visto, o legislador espanhol adotou uma solução intermediária, pois definiu que os produtores não serão responsáveis se provarem que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos existentes no momento em que introduzido o produto em circulação não permitia detectar a existência de defeito, mas o item “3” do mesmo artigo 6.º da Lei 22/1994 estabeleceu que os produtores não poderão invocar tal eximente no caso de medicamentos, alimentos ou produtos alimentares destinados ao consumo humano.

A mesma previsão está refundida no artigo 140 da Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, com idêntica e integral redação legal, mas apenas renumerada.

A respeito da solução meridiana definida pela lei, Ramiro José Prieto Molinero afirma não existir uma explicação ou justificativa “oficial” do legislador espanhol, nem na memória do projeto de lei, tampouco nas discussões parlamentares. O autor informa que a única explicação mais objetiva diz respeito a um “informe” apresentado pelo Instituto Nacional de Consumo, que qualifica como positiva a solução legal da lei e ajusta que “si bien puede resultar adecuado excluir la responsabilidad por riesgo del desarrollo de los productos con carácter

¹⁵⁵ Tradução livre: “Artigo 6. Causas de exoneración de responsabilidade. 1. O fabricante ou o importador não serão responsáveis se provarem: a) Que não colocaram o produto em circulação. b) Que, dadas as circunstâncias do caso, é possível presumir que o defeito não existia no momento em que o produto foi colocado em circulação. c) Que o produto não foi fabricado para venda ou qualquer outra forma de distribuição com finalidade econômica, nem foi fabricado, importado, fornecido ou distribuído no âmbito de uma atividade profissional ou empresarial. d) Que o defeito se deveu ao fato de o produto ter sido fabricado de acordo com normas imperativas existentes. e) Que o estado do conhecimento científico e técnico existente no momento da colocação em circulação não permitia apreciar a existência do defeito. 2. O fabricante ou o importador de uma parte integrante de um produto acabado não serão responsáveis se provarem que o defeito é atribuível ao *design* do produto no qual foi incorporado ou às instruções dadas pelo fabricante desse produto. 3. No caso de medicamentos, alimentos ou produtos alimentares destinados ao consumo humano, os sujeitos responsáveis, de acordo com esta Lei, não poderão invocar a causa de exoneración prevista na alínea e) do parágrafo 1 deste artigo.” Inteiro teor da lei está disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/l/1994/07/06/22>. Acesso em: 12 out. 2023.

¹⁵⁶ Disponível no *site* do Governo espanhol em: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2007/11/16/1>. Acesso em: 12 out. 2023.

general, igualmente es aconsejable admitirlo para aquellos casos que más gravemente puedan afectar los intereses de los consumidores en general”.¹⁵⁷

Em acréscimo, José Manuel Busto Lago afirma que a inclusão do apartado 3 no art. 140 da Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios foi realizada com fundamento na faculdade do art. 15.1.b da Diretiva 85/374/CEE, que concede a oportunidade de as legislações nacionais disporem sobre os riscos do desenvolvimento e, ainda, que a opção do legislador espanhol por retirar os alimentos de consumo humano e medicamentos da aludida excludente tem razão ontológica no fato de que tais bens da pessoa – saúde e vida – não podem ser prejudicados em nenhuma circunstância, de maneira que o ordenamento deve prever medidas adequadas para sua respectiva tutela.¹⁵⁸

Vale mencionar, entretanto, que o artigo 13 da Lei 22/1994 (artigo 144 da Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios) estabelece a extinção da responsabilidade de todos os direitos reconhecidos na referida lei, no prazo de dez anos, contados desde a data em que colocado em circulação o produto causador de dano, o que é objeto de severas críticas, uma vez que os efeitos relativos aos danos derivados dos riscos do desenvolvimento, em muitos casos, apenas podem ocorrer e ser descobertos em períodos maiores que dez anos estipulados pela lei espanhola.

Essa é, exemplificadamente, a crítica de María Paz García Rubio:

[...] lo cierto es que la ampliación de responsabilidad que hace el último párrafo del art. 6 de la Ley 22/1994 es muy importante, ya que precisamente el farmacéutico y el terapéutico (sangre, hormona del crecimiento, etc), son los sectores donde con mayor frecuencia se producen riesgos de desarrollo, aunque bien es verdad que el transcurso del plazo de garantía o de extinción de la responsabilidad reconocido en el art. 13 de la Ley 22/1994, puede significar en muchos casos que la responsabilidad por riesgos de desarrollo sea meramente ilusoria, ya que la experiencia demuestra que en los sectores químico y farmacéutico esos defectos “desconocidos” se manifiestan muchos años después de la puesta en circulación del producto.¹⁵⁹

¹⁵⁷ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 312. (Colección Monografías de derecho civil.)

¹⁵⁸ BUSTO LAGO, José Manuel; GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. *Los riesgos del desarrollo en una visión comparada*. Derecho argentino y Derecho español. Madrid: Reus, 2010. p. 233. (Colección Derecho de Daños.)

¹⁵⁹ Tradução livre: “A verdade é que a ampliação da responsabilidade estabelecida no último parágrafo do Artigo 6 da Lei 22/1994 é de grande importância, especialmente nos setores farmacêutico e terapêutico (sangue, hormônio do crescimento etc.), onde os riscos de desenvolvimento ocorrem com maior frequência. No entanto, é verdade que o transcurso do prazo de garantia ou de extinção da responsabilidade estabelecido no Artigo 13 da Lei 22/1994 pode significar, em muitos casos, que a responsabilidade por riscos de desenvolvimento seja meramente ilusória. Isso se deve ao fato de que a experiência demonstra que, nos setores químico e

2.3.7 *Direito argentino*

No direito argentino, Lidia María Rosa Garrido Cordobera nos informa que a matéria a respeito dos riscos do desenvolvimento não se encontra positivada no ordenamento jurídico argentino, o que levou à aplicação de normas tanto do ponto de vista constitucional como de leis civis e ambientais às discussões a respeito.¹⁶⁰

Na esfera constitucional, a mesma autora salienta que o artigo 42 pode ser utilizado como vetor hermenêutico na análise da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento, cuja redação a seguir se transpõe:

Art. 42.- Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.

Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios.

La legislación establecerá procedimientos eficaces para la prevención y solución de conflictos, y los marcos regulatorios de los servicios públicos de competencia nacional, previendo la necesaria participación de las asociaciones de consumidores y usuarios y de las provincias interesadas, en los organismos de control.¹⁶¹

O referido dispositivo consta do capítulo segundo, intitulado “Nuevos derechos y garantías”, e foi inserido pela reforma constitucional de 1994, e RICARDO LORENZETTI menciona tal dispositivo como direito fundamental.¹⁶²

farmacêutico, esses defeitos ‘desconhecidos’ podem se manifestar muitos anos após a colocação do produto no mercado” (GARCÍA RUBIO, María Paz. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el derecho español. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 30, p. 70-71, abr./jun. 1999).

¹⁶⁰ GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. R. *Riesgos de desarrollo en el derecho de daños*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Astrea, 2016. p. 127.

¹⁶¹ Tradução livre: “Artigo 42. Os consumidores e usuários de bens e serviços têm o direito, na relação de consumo, à proteção de sua saúde, segurança e interesses econômicos; a informações adequadas e verdadeiras; à liberdade de escolha e a condições de tratamento equitativas e dignas. As autoridades providenciarão a proteção desses direitos, a educação para o consumo, a defesa da concorrência contra qualquer forma de distorção dos mercados, o controle de monopólios naturais e legais, a qualidade e eficiência dos serviços públicos, e a formação de associações de consumidores e usuários. A legislação estabelecerá procedimentos eficazes para a prevenção e solução de conflitos, bem como os marcos regulatórios dos serviços públicos de competência nacional, prevendo a necessária participação das associações de consumidores e usuários e das províncias interessadas nos órgãos de controle”. Inteiro teor da Constituição Nacional da República da Argentina disponível em: <https://www.congreso.gob.ar/constitucionNacional.php>. Acesso em: 12 out. 2023.

¹⁶² LORENZETTI, Ricardo L. *Contratos*. Santa Fe: Rubinzal-Culzoni, 2003. p. 76 *apud* GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. R. *Riesgos de desarrollo en el derecho de daños*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Astrea, 2016. p. 132.

No âmbito do Código Civil argentino, Lidia María Rosa Garrido Cordobera salienta alguns dispositivos constantes do Título III, denominado “Contratos de consumo”, que contribuem para a discussão em comento, em especial o teor do artigo 1.119:

Artículo 1.119.- Regla general. Sin perjuicio de lo dispuesto en las leyes especiales, es abusiva la cláusula que, habiendo sido o no negociada individualmente, tiene por objeto o por efecto provocar un desequilibrio significativo entre los derechos y las obligaciones de las partes, en perjuicio del consumidor.¹⁶³

A mesma autora ainda ressalta que o referido Código Civil y Comercial de la Nación também prevê o dever legal de prevenção de dano, conforme consagrado em seu artigo 1.710 e seguintes, o qual também auxilia o intérprete argentino no exame da responsabilidade pelos riscos de desenvolvimento:

Artículo 1710.- Deber de prevención del daño. Toda persona tiene el deber, en cuanto de ella dependa, de:

- a) evitar causar un daño no justificado;
- b) adoptar, de buena fe y conforme a las circunstancias, las medidas razonables para evitar que se produzca un daño, o disminuir su magnitud; si tales medidas evitan o disminuyen la magnitud de un daño del cual un tercero sería responsable, tiene derecho a que éste le reembolse el valor de los gastos en que incurrió, conforme a las reglas del enriquecimiento sin causa;
- c) no agravar el daño, si ya se produjo.¹⁶⁴

Finalmente, cabe ressaltar que a Lei 24.240/1993, chamada de Ley de Defensa del Consumidor, também dispõe sobre a “responsabilidade por danos”, sem, entretanto, ingressar especificamente na discussão a respeito da exceção pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos, conforme se verifica do artigo 40 da referida lei:

Artículo 40.- Si el daño al consumidor resulta del vicio o riesgo de la cosa o de la prestación del servicio, responderán el productor, el fabricante, el importador, el distribuidor, el proveedor, el vendedor y quien haya puesto su marca en la cosa o servicio. El transportista responderá por los daños ocasionados a la cosa con motivo o en ocasión del servicio.

¹⁶³ Tradução livre: “Artigo 1.119. Regra Geral. Sem prejuízo do disposto em leis especiais, é abusiva a cláusula que, tenha sido ou não negociada individualmente, tenha como objetivo ou efeito causar um desequilíbrio significativo entre os direitos e obrigações das partes, em prejuízo do consumidor”. Inteiro teor do Código Civil y Comercial de la Nación disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26994-235975/actualizacion>. Acesso em: 12 out. 2023.

¹⁶⁴ Tradução livre: “Artigo 1.710. Dever de prevenção de danos. Toda pessoa tem o dever, na medida do possível: a) evitar causar um dano injustificado; b) adotar, de boa-fé e de acordo com as circunstâncias, medidas razoáveis para evitar que ocorra um dano ou diminuir sua magnitude; se tais medidas evitarem ou diminuir a magnitude de um dano pelo qual terceiros seriam responsáveis, ela tem o direito de ser reembolsada pelo terceiro pelo valor das despesas incorridas, de acordo com as regras do enriquecimento sem causa; c) não agravar o dano, se já tiver ocorrido”. Inteiro teor disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26994-235975/actualizacion>. Acesso em: 12 out. 2023.

La responsabilidad es solidaria, sin perjuicio de las acciones de repetición que correspondan. Sólo se liberará total o parcialmente quien demuestre que la causa del daño le ha sido ajena.¹⁶⁵

De todo modo, e em síntese, Lidia María Rosa Garrido Cordobera, analisando ainda legislações esparsas, especialmente na área de direito ambiental, conclui que na Argentina o tema da responsabilidade em virtude dos riscos do desenvolvimento não pode se afastar, sob nenhum pretexto, da imperatividade do princípio geral do *non laedere*, de base constitucional, que se relaciona com artigos do Código Civil e da Lei de Defesa do Consumidor, sempre no sentido de proteção ao ser humano.¹⁶⁶

Por sua vez, Gonzalo Sozzo arrola diversas Jornadas Nacionais de discussão doutrinária, nas quais o tema dos riscos do desenvolvimento foi analisado, mas o debate sempre esbarra na conveniência ou não de sua regulação legal. O referido autor aponta que na Argentina, em alguns casos, o assunto foi enfocado pelo fato de que o “sistema normativo apreende como uma relação desigual, sobre a existência de uma presunção de defeito a partir da existência do dano, que não é outra coisa senão outra presunção, porém de causalidade”, e ainda que “os chamados riscos do desenvolvimento ficam regulados – como um caso especial de defeito de informação – pelas restantes disposições da Lei 24.240, que estabelece um autêntico sistema de responsabilidade por danos ao consumidor”.¹⁶⁷

¹⁶⁵ Tradução livre: “Artigo 40. Se o dano ao consumidor resultar de um defeito ou risco do produto ou da prestação do serviço, serão responsáveis o produtor, o fabricante, o importador, o distribuidor, o fornecedor, o vendedor e aquele que tenha colocado sua marca no produto ou serviço. O transportador responderá pelos danos causados à coisa em virtude ou por ocasião do serviço. A responsabilidade é solidária, sem prejuízo das ações de regresso cabíveis. Somente se eximirá total ou parcialmente aquele que comprovar que a causa do dano lhe foi alheia”. Inteiro teor disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-24240-638/actualizacion>. Acesso em: 12 out. 2023.

¹⁶⁶ BUSTO LAGO, José Manuel; GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. *Los riesgos del desarrollo en una visión comparada*. Derecho argentino y Derecho español. Madrid: Reus, 2010. p. 142. (Colección Derecho de Daños.)

¹⁶⁷ SOZZO, Gonzalo. Riscos do desenvolvimento e sistema do direito de danos (para um direito de danos pluralista). In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 264.

2.3.8 Direito norte-americano

Nos Estados Unidos da América, a responsabilidade civil do fabricante atende pelo nome de *products liability*.¹⁶⁸ Também, desde logo, é importante destacar que a chamada *products liability law* é repleta de misturas, conforme adverte David G. Owen:

Products liability law is full of mixtures. It is a mixture of tort law – negligence, strict liability in tort, and deceit – and of the contract law of sales – mostly warranty. It is a mixture of common law, now mostly on its tort side, and statutory law, generally on the contract side – notably sales law under the Uniform Commercial Code. In addition, many state legislatures (and Congress, to a much lesser extent) have enacted products liability “reform” acts which adress various products liability issues.¹⁶⁹

A inexistência de uma legislação federal única,¹⁷⁰ assim, aliada à tradição de direito consuetudinário, traduz um sistema bastante híbrido em uma variedade de precedentes.¹⁷¹ Essa situação acaba por gerar um sistema pouco didático, especialmente àqueles não habituados ao tráfego jurídico relativo aos países com raízes na *commom law*, o que é objeto de críticas da própria doutrina norte-americana:

Some of the most dramatic developments in tort law in the last fifty years have occurred in connection with manufacturers' and suppliers' liability for harm caused by defective products. These changes in the law have produced confusion, much of which may be traced to two sources: first, the development of no fewer than three distinct but overlapping legal theories of liability; second, a tendency for courts and commentators to insist upon applying the same rules of decision in all products

¹⁶⁸ Uma completa narrativa da evolução histórica e jurisprudencial da responsabilidade dos produtores pode ser encontrada em: FISCHER, David A.; GREEN, Michael D.; POWERS JR., William; SANDERS, Joseph. *Products liability: cause and materials*. 4th ed. St. Paul, MN: West Publishing, 2006. Nessa obra, a responsabilidade civil pelos defeitos dos produtos é analisada profundamente, principalmente por meio de casos estudados e seus comentários pelos autores, que explicam o raciocínio dos julgadores e a forma como se desenvolveu a responsabilidade dos fabricantes pelos *leading cases*. Em adição, uma análise comparativa entre os sistemas brasileiro e norte-americano a respeito da responsabilidade civil dos produtores pode ser encontrada no estudo exaustivo de: BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. 2020. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-graduação em Direito, Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2020.

¹⁶⁹ OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 2-3.

¹⁷⁰ “Nos Estados Unidos não se tem uma lei federal única dispendo sobre a questão da responsabilidade civil do fornecedor, sendo competência dos estados legislar sobre o tema. De modo geral, a tendência anterior era pela responsabilização do fornecedor pelos danos causados por seus produtos, mesmo em caso de riscos de desenvolvimento. Já o posicionamento jurisprudencial mais recente demonstra a adoção paulatina da teoria dos riscos de desenvolvimento, orientando para a não responsabilização dos fornecedores em caso de sua comprovação” (MATOS, Luis Miguel Barudi de. *Risco do desenvolvimento, responsabilidade civil do fornecedor de produtos e segurança da sociedade de consumo*. Curitiba: CRV, 2018. p. 103).

¹⁷¹ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 191.

liability cases, notwithstanding the fact that different categories of cases require significantly different solutions.¹⁷²

De todo modo, sinteticamente, a proteção dos consumidores nos Estados Unidos da América seguiu três vertentes mais amplas de responsabilidade por produtos defeituosos, quais sejam *negligence* (negligência), *warranties* (descumprimento da garantia contratual) e *strict liability* (responsabilidade objetiva).¹⁷³ Esses três critérios gerais coexistem entre si, de maneira que ali a evolução da responsabilidade civil dos produtores não deve ser compreendida como uma sucessão dessas etapas, mas um complexo amadurecimento de vários critérios, com subdivisões e subentendimentos, que não se excluem necessariamente, mas podem ser utilizados em conjunto na solução dos casos concretos.

Não por outra razão, Jean Macchiaroli Eggen, ao lado das categorias gerais supramencionadas, também reporta o *design defect* (defeito de concepção), o *failure to warn* (defeito de informação) e o *manufacturing defect* (defeito de fabricação) também como *theories of liability for defective products*, ou seja, como categorias próprias e autônomas dentro do sistema de responsabilidade civil do produtor norte-americano.¹⁷⁴

Na verdade, os Estados Unidos da América – sabidamente um país altamente industrializado, com economia pujante e grande mercado consumidor – possivelmente são o país mais rico em casos sobre os termos da responsabilidade do fornecedor. Apenas em 2022, David G. Owen destaca que aproximadamente quarenta e duas mil decisões judiciais foram exaradas sobre a matéria,¹⁷⁵ o que redundou em uma pulverização de entendimentos e fundamentações, muitas vezes mesclando diferentes categorias jurídicas. Daí por que entendemos relevante um aprofundamento da matéria nesse país, até alcançar a discussão central acerca do risco do desenvolvimento.

Nesse aspecto, porém, sua evolução remonta ao direito inglês, em que foi elaborada a chamada *privity rule*, calcada no julgamento do caso *Winterboom v. Wright*, em 1842, oportunidade na qual a *Court of Exchequer* decidiu que o fabricante, mesmo agindo com culpa,

¹⁷² HENDERSON, James A.; PERSON, Richard N.; SICILIANO, John A.; KYSAR, Douglas A. *The torts process*. 7th ed. New York: Aspen Publishers, 2003. p. 451.

¹⁷³ KLEE, Antonia Espíndola Longoni. Risco do desenvolvimento: estudo comparado entre o direito do consumidor brasileiro e o direito norte-americano. *Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito (UFRGS)*, Porto Alegre, v. 2, n. 5, p. 308, 2004.

¹⁷⁴ EGGEN, Jean Macchiaroli. *Toxic Torts in a nutshell*. 7th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 26-27.

¹⁷⁵ OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 1.

não seria responsável diante de uma vítima de seu produto, salvo se tivesse sido ela própria a adquirir diretamente o produto do fabricante.¹⁷⁶

Essa regra, nos informa Eugênio Facchini Neto, perdurou nos Estados Unidos até 1916, por ocasião do julgamento do célebre caso *MacPherson v. Buick Motor Co.*¹⁷⁷ Esse caso constitui um marco na história do direito norte-americano, especificamente no campo da responsabilidade por produtos defeituosos. Antes desse precedente, a responsabilidade do fabricante por danos causados por produtos defeituosos geralmente se limitava às situações em que havia um contrato entre o fabricante e a vítima (princípio da *privity of contract*). No entanto, *MacPherson v. Buick Motor Co.* mudou esse paradigma.¹⁷⁸

Nesse caso, Donald C. MacPherson sofreu um acidente automobilístico, em virtude do rompimento defeituoso da roda do veículo, o que resultou em ferimentos para o condutor. A vítima não adquiriu o automóvel diretamente do fabricante, mas sim de um revendedor. A questão central do caso era se a Buick poderia ser responsabilizada por danos causados por um produto defeituoso, mesmo que não houvesse um contrato direto entre a Buick e MacPherson (a relação de *privity*). Até então, a doutrina dominante era a de que a responsabilidade do fabricante por produtos defeituosos era restrita às partes com as quais havia um contrato direto.¹⁷⁹

O Tribunal de Apelações de Nova York, em uma decisão histórica, rompeu com o princípio tradicional da *privity of contract*. O juiz Benjamin N. Cardozo, que escreveu a decisão, argumentou que a Buick Motor Company, mesmo não sendo a fabricante originária da roda defeituosa e ainda que não tenha alienado diretamente o veículo à vítima, tinha a responsabilidade de garantir que o carro era seguro para uso. Os julgadores decidiram assim que um fabricante tem o dever de inspecionar e testar os componentes comprados de terceiros para garantir a segurança do produto final: “if the manufacturer is negligent where danger is to be

¹⁷⁶ FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovani Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012. p. 112.

¹⁷⁷ Court of Appeals of New York, 1916 – 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050.

¹⁷⁸ LEÃES, Luiz Gastão Paes de Barros. *Responsabilidade do fabricante pelo fato do produto*. São Paulo: Saraiva, 1987. p. 42-45.

¹⁷⁹ FISCHER, David A.; GREEN, Michael D.; POWERS JR., William; SANDERS, Joseph. *Products liability: cause and materials*. 4th ed. St. Paul, MN: West Publishing, 2006. p. 5-8.

foreseen, a liability will follow” (em tradução livre: se o fabricante é negligente em situações em que o perigo é previsível, disto resultará sua responsabilidade).¹⁸⁰

Essa decisão ampliou significativamente a responsabilidade dos fabricantes, estabelecendo o precedente de que a responsabilidade por danos causados por produtos defeituosos se estende além das relações contratuais diretas, o que ajudou a estabelecer a base para a doutrina de responsabilidade objetiva por produtos naquele país, na qual os fabricantes podem ser responsabilizados por danos causados por seus produtos, independentemente de negligência ou falha contratual.

O caso *MacPherson v. Buick Motor Co.* é citado como um marco na transição para uma visão mais orientada ao consumidor na lei de responsabilidade por produtos norte-americana. A decisão abriu caminho para a modernização da legislação de proteção ao consumidor, permitindo que consumidores lesados por produtos defeituosos busquem compensação mesmo quando não existe um contrato direto com o fabricante.

Um passo adiante na proteção dos consumidores foi retratado no caso *Escola v. Coca Cola Bottling Co.*¹⁸¹ Decidido em 1944 pela Suprema Corte da Califórnia, esse caso ajudou a solidificar o conceito de responsabilidade objetiva com relação a produtos defeituosos (*strict liability*).

Gladys Escola, uma garçonete em um restaurante, foi ferida quando uma garrafa de Coca-Cola explodiu em sua mão enquanto ela estava reabastecendo um refrigerador. A garrafa era fabricada e engarrafada pela *Coca Cola Bottling Co.* de Fresno. A vítima entrou com uma ação de indenização contra a empresa alegando que a garrafa explodiu em razão de um defeito, causando-lhe ferimentos.

A questão principal em relevo era saber se a empresa poderia ser responsabilizada pelo ferimento de Escola, mesmo na ausência de evidência direta de negligência na fabricação ou no processo de engarrafamento. A Suprema Corte da Califórnia, em decisão da lavra do Juiz Roger Traynor, apoiou-se na teoria da responsabilidade objetiva (*strict liability*), ao decidir quando um produto que causou danos era fabricado e distribuído por um fabricante e seria utilizado sem prévia inspeção pelo consumidor, então a responsabilidade por quaisquer defeitos

¹⁸⁰ FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovani Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012. p. 113.

¹⁸¹ Supreme Court of California, 1944 – 24 Cal.2d 453, 150 P2D 436.

intrínsecos do produto deveria recair sobre o fabricante. Essa decisão foi importante porque deslocou o foco da necessidade de provar negligência para a simples existência de um produto defeituoso como base para a responsabilidade.¹⁸²

Em resumo, *Escola v. Coca Cola Bottling Co.* desempenhou um papel crítico no desenvolvimento do direito de responsabilidade por produtos, especialmente na promoção da responsabilidade objetiva, facilitando para os consumidores lesados obterem reparação sem a necessidade de provar negligência específica por parte do fabricante.

Posteriormente, o ano de 1960 trouxe um novo paradigma no âmbito da responsabilidade civil por produtos defeituosos nos Estados Unidos da América. Trata-se do caso *Henningsen v. Bloomfield Motors Inc.*,¹⁸³ outro marco significativo na história da responsabilidade por produtos nos Estados Unidos. Decidido em 1960 pela Suprema Corte de Nova Jersey, esse caso ampliou a responsabilidade dos fabricantes e questionou a eficácia das cláusulas de isenção de responsabilidade nas garantias de produtos.

Em 1955, Claus Henningsen comprou um carro Plymouth novo da empresa *Bloomfield Motors Inc.* Dez dias após a compra, enquanto sua esposa, Helen Henningsen, estava dirigindo o veículo, a direção do carro falhou repentinamente, fazendo com que o carro se chocasse contra uma parede e causasse a ela ferimentos sérios. Os Henningsens processaram tanto a Bloomfield Motors (o revendedor) quanto a Chrysler Corporation (o fabricante) por quebra de garantia e negligência.

A principal questão jurídica em *Henningsen v. Bloomfield Motors* era entender se as cláusulas de isenção de responsabilidade nas garantias dos carros, que limitavam a responsabilidade do fabricante à substituição de peças defeituosas, eram válidas. A cláusula em questão efetivamente isentava o fabricante de responsabilidade por danos pessoais causados por defeitos do produto.¹⁸⁴

O tribunal em tela considerou que a cláusula de isenção de responsabilidade era injusta e ineficaz por várias razões, incluindo a natureza pública da venda de automóveis, a expectativa razoável dos consumidores de que esses veículos são seguros e a desigualdade de poder de

¹⁸² OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 134-137.

¹⁸³ Court of Appeals of New Jersey, 1960 – 161 A.2d 69.

¹⁸⁴ FISCHER, David A.; GREEN, Michael D.; POWERS JR., William; SANDERS, Joseph. *Products liability: cause and materials*. 4th ed. St. Paul, MN: West Publishing, 2006. p. 37-42.

negociação entre consumidores e fabricantes. A decisão destacou que, em casos envolvendo bens de consumo, as garantias de qualidade e segurança são implícitas e não podem ser facilmente renunciadas (*implied warranty*). Nas palavras de David G. Owen, essa decisão representou “the fall of the citadel of privity”.¹⁸⁵

Na esteira do precedente supra, outro caso muito citado no âmbito da responsabilidade civil dos fabricantes é o caso *Greenman v. Yuba Power Products*,¹⁸⁶ julgado em 1963 pela Suprema Corte da Califórnia.

A celeuma envolveu William Greenman, que foi ferido por uma ferramenta elétrica, um torno para madeira, fabricado pela empresa Yuba Power Products. O consumidor recebeu a ferramenta de sua esposa como presente de Natal em 1955. Depois de usá-la por algum tempo sem incidentes, Greenman comprou e instalou um acessório para a ferramenta em 1957. Enquanto estava usando a ferramenta com o novo acessório, um pedaço de madeira foi arremessado por uma falha na ferramenta, atingindo Greenman na cabeça e causando-lhe ferimentos sérios.¹⁸⁷

A vítima então processou a Yuba Power Products, alegando *negligence* e *breach of warranty*. O relator, Justice Traynor, sustentou nesse caso que a responsabilidade objetiva (*strict liability*) abrangeria todas as hipóteses de produtos defeituosos, especialmente no caso de produtos que vêm a se tornar perigosos por defeitos. Tratava-se, na visão do julgador, de uma verdadeira responsabilidade extracontratual (*tort law*), e não de uma responsabilidade contratual (*contract law*).¹⁸⁸

Pouco tempo depois, em 1965, a *ratio* desses casos foi incluída na elaboração do *Restatement of the Law Second, Torts*, comumente referido como “Restatement Second of Torts”, que é uma compilação influente e autoritativa de princípios jurídicos vigentes nos Estados Unidos, relacionados à responsabilidade civil (*torts*). Foi elaborado e publicado pelo

¹⁸⁵ OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 7.

¹⁸⁶ Supreme Court of California, 1963 – 377 P.2d 897.

¹⁸⁷ FISCHER, David A.; GREEN, Michael D.; POWERS JR., William; SANDERS, Joseph. *Products liability: cause and materials*. 4th ed. St. Paul, MN: West Publishing, 2006. p. 37-42.

¹⁸⁸ FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovanni Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012. p. 115.

American Law Institute (ALI), uma organização prestigiada composta por juristas, acadêmicos e profissionais, que se dedica a esclarecer, modernizar e melhorar o direito.

Embora o *Restatement* não seja por si só uma lei obrigatória, ela exerce uma influência significativa no direito norte-americano. Desse modo, a hermenêutica vinculada aos casos anteriormente salientados foi incorporada pela Seção 402A do *Restatement Second of Torts*, que constitui uma das seções mais influentes e amplamente citadas no direito norte-americano em casos de responsabilidade por produtos defeituosos nos Estados Unidos. O texto da seção é o seguinte:

Section 402A. Special Liability of Seller of Product for Physical Harm to User or Consumer

(1) One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if

(a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and

(b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold.

(2) The rule stated in Subsection (1) applies although

(a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and

(b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller.¹⁸⁹

Esse compilado acabou por sedimentar a ideia de que, se um produto é defeituoso e este causa danos, os responsáveis por eles são tanto o produtor quanto os distribuidores, tenham ou não agido com culpa e tenham eles ou não relação contratual com a vítima, o que afastava as hipóteses de excludente pelos riscos do desenvolvimento. Nos anos que se seguiram, as Cortes de Justiça americana aplicaram largamente tal entendimento, levando a uma massificação das indenizações diante dos consumidores, em altos patamares inclusive.¹⁹⁰

¹⁸⁹ Tradução livre: “§ 402A. Responsabilidade especial do vendedor do produto por danos físicos ao usuário ou ao consumidor. (1) A parte que vende qualquer produto em condição defeituosa, de forma excessivamente perigosa para o usuário ou consumidor ou para sua propriedade, está sujeita à responsabilidade por danos físicos causados, portanto, ao usuário ou consumidor final, ou a sua propriedade, se (a) o vendedor está envolvido no negócio de vender esse produto, e (b) é esperado e atinge o usuário ou o consumidor sem alteração substancial na condição em que é vendido. (2) A regra indicada na Subsecção (1) se aplica, embora (a) o vendedor exerceu todos os cuidados possíveis na preparação e venda de seu produto, e (b) o usuário ou o consumidor não comprou o produto ou entrou em qualquer relação contratual com o vendedor” (AMERICAN LAW INSTITUTE. *Restatement*, v. 2, p. 281-503, 1965. Disponível em <https://www.ali.org/publications/show/torts/>. Acesso em 20 set. 2023).

¹⁹⁰ ATZ, Ana Paula. *Responsabilidade do produto tóxico: o direito e a ciência na proteção do consumidor*. Coordenação Antonio Herman Benjamin, Claudia Lima Marques. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 59-60.

Assim, a partir dos anos 1970, principalmente, a tendência era no sentido de responsabilizar o fornecedor pelos danos ocasionados por seus produtos, mesmo na hipótese de riscos do desenvolvimento, por aplicação de uma *strict liability*. Essa inclinação, porém, explica-nos Marcelo Junqueira Calixto, passou a ser revertida por uma espécie de “contrarrevolução” das seguradoras que, entre outras razões, não aceitavam os valores pagos a título de indenização e impostos pelos júris populares.¹⁹¹

Precursos desta última orientação foram o caso *Brown v. Abbott Laboratories*, também mencionado como *Brown v. Superior Court*,¹⁹² *Anderson v. Owens-Corning Fiberglas Corp.*¹⁹³ e *Vassallo v. Baxter Healthcare Corp.*,¹⁹⁴ que tratam, com maior proximidade, das ideias relacionadas aos riscos do desenvolvimento no âmbito da responsabilidade civil dos produtores, notadamente por meio da *state of the art defense*,¹⁹⁵ que, no sistema jurídico norte-americano, constitui a noção mais aproximada dos chamados riscos do desenvolvimento.¹⁹⁶

O primeiro caso, *Brown v. Abbott Laboratories*, foi julgado em 1988 e envolvia uma discussão das vítimas do medicamento DES (*Dietilestilbetro*), cujas implicações serão mais bem detalhadas no capítulo seguinte. Em síntese, o remédio era prescrito para gestantes para controlar enjoos, abortos involuntários e diversas complicações relacionadas à gestação, mas

¹⁹¹ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 191.

¹⁹² Supreme Court of California, 1988 – 751 P.2d 470.

¹⁹³ Supreme Court of California, 1991 – 810 P.2d 549.

¹⁹⁴ Massachusetts Supreme Judicial Court, 1998 – 696 N.E.2d 909.

¹⁹⁵ “Defendants have asserted the state-of-the-art defense in product liability claims where the defendant alleges that it did not know, and could not reasonably have known, of the hazards of the product at the time the product was placed on the market. The defense has been widely recognized in failure-to-warn cases” (EGGEN, Jean Macchiaroli. *Toxix Torts in a nutshell*. 7th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 73).

¹⁹⁶ “state of the art (1910) Products liability. The level of pertinent scientific and technical knowledge existing at the time of a product’s manufacture, and the best technology reasonably available at the time the product was sold. – Also termed state of art. – state-of-the-art, adj. While the statutes in effect in some jurisdictions speak in terms of a state of the art defense, statutes in other jurisdictions provide that state of the art evidence is admissible or may be considered by the trier of fact by statute, and that in determining whether a product was in a defective condition or unreasonably dangerous at the time it left the control of the manufacturer or seller, consideration is given to the state of scientific and technical knowledge available to the manufacturer or seller at the time the product was placed on the market, and to the customary designs, methods, standards, and techniques of manufacturing, inspecting, and testing used by other manufacturers or sellers of similar products. 63A Am. Jur. 2d Products Liability § 1319, at 472 (2008)” (GARNER, Bryan A. *Black’s Law Dictionary*. 11th ed. Westlaw, 2019. Disponível em: [https://www.westlaw.com/Document/I03b708de808511e4b391a0bc737b01f9/View/FullText.html?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&VR=3.0&RS=cblt1.0](https://www.westlaw.com/Document/I03b708de808511e4b391a0bc737b01f9/View/FullText.html?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&VR=3.0&RS=cblt1.0). Acesso em 20 set. 2023).

terminou por provocar tumores ginecológicos e problemas reprodutivos nos filhos das gestantes consumidoras.¹⁹⁷

Nesse precedente, afastou-se a aplicação de uma responsabilidade objetiva (*strict liability*) como até então vinham entendendo os tribunais norte-americanos, pois decidiu-se pela primazia do interesse público, no sentido do desenvolvimento e comercialização de novos medicamentos, ainda que estes possam apresentar sérios riscos, considerando o escopo dos remédios para salvar vidas e reduzir a dor e o sofrimento. Além disso, na visão do tribunal, a *strict liability* poderia tornar um obstáculo ao progresso científico, porquanto os fornecedores, em geral, teriam receio de vir a sofrer graves prejuízos decorrentes de julgamento desfavoráveis, ao empreender novas pesquisas sobre os riscos do produto.¹⁹⁸

A seguir, o caso *Anderson v. Owens-Corning Fiberglas Corp* retrata um processo julgado em 1991 pela Suprema Corte da Califórnia, no qual o demandante, Johnny Anderson, alegava uma série de problemas de saúde causados pela exposição ao amianto (asbesto) e aos produtos fabricados com esse mineral. Adotando basicamente os mesmos fundamentos do caso *Brown* supradestacado, o precedente estendeu o entendimento para além dos produtos farmacêuticos para englobar os produtos em geral, considerando que o conhecimento ou a cognoscibilidade é um componente da responsabilidade objetiva por defeito de informação.¹⁹⁹ Essa decisão contrariou frontalmente o caso *Beshada v. Johns-Manville Products Corp.*,²⁰⁰ decidido em 1982, que envolvia trabalhadores da indústria do asbesto, cujo tribunal, naquela ocasião, recusou a defesa do *state of the art*.²⁰¹

¹⁹⁷ “*Brown v. Superior Court*, 751 P.2d 470 (Cal. 1988), involved the duty of manufacturers to warn of the possibly unforeseeable risk that a drug, DES, administered to pregnant women could cause certain birth defects in their unborn children. Following *Feldman* and the principles of comments j and k, the California court held that manufacturers of the drug were not liable for failing to warn of risks that were not scientifically knowable when the drug was distributed” (OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 334).

¹⁹⁸ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 192.

¹⁹⁹ “*Anderson v. Owens-Corning Fiberglas Corp.*, 810 P.2d 549 (Cal. 1991), was an asbestos case in which the California high court completed the loop by extending its holding in *Brown* beyond pharmaceutical drug products to products generally. Anderson adopted “*the requirement, as propounded by the Restatement Second of Torts and acknowledged by... the majority of jurisdictions, that knowledge or knowability is a component of strict liability for failure to warn*” (OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 334-355).

²⁰⁰ New Jersey Supreme Court, 1982 – 447 A.2d 539.

²⁰¹ EGGEN, Jean Macchiaroli. *Toxic Torts in a nutshell*. 7th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 74.

Finalmente, o caso *Vassallo v. Baxter Healthcare Corp.* representa outro processo no qual as ideias da excludente pelos riscos do desenvolvimento foram acolhidas por um tribunal norte-americano. A demandante, Mary Daniel Vassallo, processou a empresa por danos relacionados a seu implante mamário de silicone, o qual teria provocado doenças autoimunes. A Suprema Corte Judicial de Massachusetts, revendo posições anteriores e favoráveis aos consumidores, reconheceu que a segurança esperada pelos produtos não é caracterizada por uma regra que exige o impossível.

Esses casos confirmam, na visão de David G. Owen, o triunfo da defesa pelo estado da arte (*state of the art defense*) nos Estados Unidos. No entanto, a polêmica permanece, pois, segundo o mesmo autor, um pequeno número de estados continua a decidir que os fabricantes devem ser objetivamente responsáveis pelo defeito de informação sobre riscos de produtos imprevisíveis e, assim, ainda prestigiam a ideia de que a responsabilidade objetiva atribui conhecimento construtivo aos fabricantes de todos os perigos dos produtos, mesmo riscos que são inteiramente desconhecidos.²⁰²

O conceito da “defesa do estado da arte” é detalhado pelo mesmo autor:

In products liability law, “state of the art” is an unrefined concept whose meaning and proper role continue to evolve. Nevertheless, emerging from the cases and statutes is a common theme: reluctance to impose liability on manufacturers for dangers that were unknowable, or otherwise unpreventable, at the time their products were sold—reluctance to hold producers responsible for risks they cannot control. State-of-the-art issues are conveniently classified according to whether an asserted defect is one of warning or design. In warning cases, the state-of-the-art issue typically is whether a manufacturer has a duty to warn of unforeseeable dangers. This issue has arisen most often in toxic substance cases involving pharmaceutical drugs, chemicals, and other toxic substances (such as asbestos, in years gone by, and e-cigarettes and nanotechnology today that may be discovered to have toxic consequences only after such products harm consumers, sometimes many decades after they first are sold. In design cases, the state-of-the-art issue often addresses whether a manufacturer has a duty to design away unavoidable dangers. The typical question in these types of cases often involving durable products like lawn mowers and punch presses is not whether the risks are known or knowable, for the hazards usually are well known, but whether the means of avoiding the risks how to design them away are known or reasonably knowable and feasible under known existing state of science, technology, and commerce.²⁰³

²⁰² Entre esses Estados, David G. Owen menciona o Estado do Havai e o Estado de Montana. O mesmo autor ainda anota que, principalmente no Oeste americano, as jurisdições não responsabilizam mais os fabricantes por riscos desconhecidos dos produtos (OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 336).

²⁰³ Tradução livre: “Na responsabilidade por produtos defeituosos, o ‘estado da arte’ é um conceito ainda em evolução, cujo significado e papel adequado continuam a se desenvolver. Contudo, é comum a relutância em impor responsabilidade aos fabricantes por perigos desconhecidos ou incontroláveis no momento da venda de seus produtos. Questões de ‘estado da arte’ dividem-se em defeitos de informação ou de *design*. Em casos de

Em 1998, foi publicado o *Restatement (Third) of Torts*, que introduziu mudanças significativas acerca do *Restatement (Second) of Torts*, cujo conteúdo foi atualizado segundo as decisões de “contrarrevolução” oriundas dos tribunais norte-americanos, relativamente à responsabilidade dos produtores.

Essa terceira atualização, no entender de Ana Paula Atz, recorreu aos

[...] princípios da negligência para justificar a responsabilidade objetiva do produto, contudo o texto diferencia o tratamento jurídico a ser dado ao defeito de fabricação e de construção dos defeitos de projeto e de informação. Para o defeito de fabricação e de construção é adotado o critério da responsabilidade objetiva do produto, enquanto para o defeito de projeto e de informação aplicam-se as regras da responsabilidade por negligência.²⁰⁴

Essas concepções estão arroladas na Seção 2 (§ 2) do capítulo 1 do *Restatement (Third) of Torts*, chamada de *Categories of Products Defect*.²⁰⁵⁻²⁰⁶

defeito de informação, discute-se se o fabricante deve alertar sobre perigos imprevisíveis. Esse problema surge frequentemente em casos de substâncias tóxicas, como drogas farmacêuticas e químicos. Em casos de defeitos de design, a questão é se o fabricante deve eliminar perigos inevitáveis. A questão típica não é se os riscos são conhecidos, pois geralmente são, mas se os meios de evitá-los são conhecidos ou viáveis dentro do estado atual da ciência, tecnologia e comércio” (OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 320).

²⁰⁴ ATZ, Ana Paula. *Responsabilidade do produto tóxico: o direito e a ciência na proteção do consumidor*. Coordenação Antonio Herman Benjamin, Claudia Lima Marques. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 64.

²⁰⁵ “A product: (a) contains a manufacturing defect when the product departs from its intended design even though all possible care was exercised in the preparation and marketing of the product”; “A product: (b) is defective in design when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of reasonable alternative design by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe”; “A product: (c) is defective because of inadequate instructions or warnings when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the provision of reasonable instructions or warnings by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe” (AMERICAN LAW INSTITUTE. *Restatement*, v. 3, p. 150, 1998. Disponível em <https://scholarlycommons.law.hofstra.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=2005&context=hlr>. Acesso em: 20 set. 2023).

²⁰⁶ Vale mencionar que o terceiro *Restatement* tem capítulo específico para os defeitos atrelados ao uso de remédios prescritos e aparatos médicos, vide Seção 6 (§ 6) do capítulo 1, conforme bem explanado por Marcelo Junqueira Calixto: “Deve ser lembrado ainda que o terceiro *Restatement* traz norma específica para a configuração do caráter defeituoso de remédios prescritos e aparatos médicos (v.g., marcapasso) na seção 6 (§ 6) do mesmo capítulo 1. Segundo esta seção o remédio ou o aparelho médico prescrito é aquele que pode ser legalmente vendido ou distribuído somente por agentes de saúde autorizados. E o produto será defeituoso se apresentar um defeito de fabricação na forma do disposto na seção 2, ‘a’, acima referida, ou se apresentar um defeito de *design* ou um defeito de informação na forma seguinte: a) haverá defeito de *design* se os previsíveis riscos de dano forem suficientemente grandes em relação aos previsíveis benefícios terapêuticos, de modo que os razoáveis agentes de saúde, sabedores de tais riscos e benefícios terapêuticos, não teriam prescrito o remédio ou aparato médico para nenhuma classe de pacientes; b) haverá defeito de informação quando razoáveis instruções ou advertências com relação aos previsíveis riscos de dano não são fornecidas: 1) aos agentes de saúde que estão em condições de reduzir os riscos de dano de acordo com as instruções ou advertências; ou 2) ao paciente quando o fabricante sabe ou deveria saber que os agentes de saúde não estarão em condições de reduzir os riscos de dano de acordo com as instruções ou advertências. Prevê-se ainda a responsabilidade do

No entanto, especificamente com relação aos riscos do desenvolvimento, o *Restatement (Third) of Torts* evita o tradicional problema dos riscos do desenvolvimento, ao não definir nem usar expressamente o termo *state of the art* em sua compilação. Aceitando a premissa de que os fabricantes só devem ser responsabilizados por um padrão de responsabilidade que eles possam razoavelmente alcançar, o terceiro *Restatement* emprega o preceito de razoabilidade, baseado na previsibilidade e em outros princípios de negligência, para definir a natureza e o escopo da responsabilidade de pelo defeito de *design* e de informação (*failure to warn*).

Dessa forma, com arrimo ainda em David G. Owen, o último *Restatement* rejeita qualquer noção de que possa haver um dever de advertir sobre riscos desconhecidos de produtos, ou de obrigação de empregar abordagens de *design* mais seguras que não estejam razoavelmente disponíveis no momento da fabricação. Assim, considerando que os dois componentes centrais da discussão sobre o *state of the art*, quais sejam a previsibilidade do risco e a viabilidade, disponibilidade e praticidade de um *design* alternativo, estão incluídos nas definições de responsabilidade do Terceiro *Restatement*, essas duas questões constituem o ônus da alegação e da prova dos consumidores.²⁰⁷

Portanto, analisando sinteticamente a experiência norte-americana e repisando uma variedade de entendimentos conforme as peculiaridades dos casos concretos e as legislações estaduais, é possível afirmar, de modo geral, que naquele país existe uma tendência atual pela irresponsabilidade do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento,²⁰⁸ porém com requisitos

comerciante ou outro distribuidor quando, no momento da venda ou distribuição do remédio ou aparato médico, está presente um defeito de fabricação ou no momento ou antes da venda ou distribuição o comerciante ou distribuidor não exerce o cuidado razoável e esta é a causa do dano sofrido pelos consumidores. Assim, entende-se que somente pode haver responsabilidade em relação aos riscos de dano razoavelmente previsíveis no momento da venda, pois 'a imposição de responsabilidade por riscos imprevisíveis pode criar impróprios desincentivos ao desenvolvimento das novas drogas e aparatos terapêuticos'. Acrescente-se ainda a dificuldade de se segurar riscos desconhecidos e desconhecíveis, sendo que os fornecedores têm a responsabilidade de realizar razoáveis testes prévios à comercialização do produto como forma de descobrir os riscos e as medidas de contenção dos riscos descobertos nestes testes" (CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 198-199).

²⁰⁷ OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 337-338.

²⁰⁸ "De fato, especialmente quanto aos riscos de desenvolvimento, segundo informação de Jean-Sébastien Borghetti, o direito norte-americano sofreu uma inversão de tendência nas últimas décadas. Até final da década de setenta e início da década de oitenta do século XX, a jurisprudência de forma quase que pacífica responsabilizava os produtores pelos chamados riscos de desenvolvimento" (FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovani Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdIPUCRS, 2012. p. 118).

rígidos, especialmente com relação a medicamento e aparatos do corpo, uma vez que o risco deve ser “anormal”.²⁰⁹

2.4 Casos históricos

A importância da análise de casos históricos envolvendo produtos e serviços é fundamental para a compreensão da discussão a respeito da teoria dos riscos do desenvolvimento no âmbito da responsabilidade civil.

Muitos desses casos notórios, que abordaremos a seguir, inclusive influenciaram a própria legislação de cada país. Esses acontecimentos servem como marcos históricos que assinalam a importância de regulamentações e avaliações de riscos relativos aos danos atrelados ao desenvolvimento da ciência e tecnologia.

Aliás, a própria explicação do conceito de *riscos do desenvolvimento*, muitas vezes, é relacionada com exemplos de casos históricos, especialmente de medicamentos, como se observa na quase totalidade das doutrinas que abordam o tema em testilha.

Desse modo, considerando que os casos históricos desempenham um papel crucial na compreensão e melhoria contínuas das leis de responsabilidade civil por produtos e serviços, com destacada necessidade de proteção aos consumidores e garantem o integral ressarcimento na hipótese de danos que possam apresentar riscos significativos e inicialmente desconhecidos para a saúde e segurança pública, mister se faz conhecermos esses paradigmas do passado, que servem de lições importantes em torno da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.

2.4.1 Talidomida – o caso mais emblemático

“São 42 comprimidos de *Sedalis*. Tome sempre à noite, na hora de dormir.”²¹⁰ Este é o trecho do receituário médico relatado por Rosângela Nascimento em seu livro, *Atravessando*

²⁰⁹ KLEE, Antonia Espíndola Longoni. Risco do desenvolvimento: estudo comparado entre o direito do consumidor brasileiro e o direito norte-americano. *Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito (UFRGS)*, Porto Alegre, v. 2, n. 5, p. 308, 2004.

²¹⁰ NASCIMENTO, Rosângela. *Atravessando fronteiras: talidomida, a impunidade contínua*. Belo Horizonte: Tradição Planalto, 2011. p. 7. A referida autora é presidente da Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida (ABVT).

fronteiras: talidomida, a impunidade contínua, e prescrito para sua genitora durante a gravidez, especialmente para controlar enjoos, náuseas e insônia gestacionais.

No final dos anos 1950, sedativos estavam ganhando o mercado como uma nova, segura e fácil maneira de alcançar a calma em um mundo agitado. Gestantes de quarenta e seis países tomaram uma pílula tranquilizante considerada como inóxia, sem efeitos colaterais, e segura para a gravidez. Essa pílula era um composto de talidomida.

A talidomida, em síntese, é um medicamento sedativo desenvolvido em 1954²¹¹ pelo farmacêutico Wilhelm Kunz e pelo farmacólogo Herbert Keller,²¹² da indústria farmacêutica alemã *Chemie Grünenthal GmbH*, fundada em 1946.²¹³ Comercializada principalmente sob os rótulos comerciais de *Contergan* ou *Grippex* na Europa, *Kevadon* nos Estados Unidos da América, *Distaval* na Austrália e *Sedalis* no Brasil,²¹⁴ a substância entrou inicialmente no mercado na Alemanha Ocidental em 1.º de outubro de 1957 e logo se tornou, à época, o principal sedativo do país, sendo posteriormente distribuída para várias outras nações.

Nesse aspecto, Morton A. Meyers nos informa que a mencionada empresa descobriu a talidomida no início dos anos 1950 enquanto realizava experimentos objetivando o desenvolvimento de novos antibióticos. Procurando por um método simples e econômico para fabricar antibióticos a partir de peptídeos, acabaram produzindo uma nova molécula que denominaram de talidomida. Logo, a equipe de pesquisa descobriu que a nova droga tinha um efeito calmante em animais, sem maiores efeitos colaterais evidentes.²¹⁵

Posteriormente, o mesmo autor afirma que a empresa passou rapidamente a distribuir amostras gratuitas na Alemanha, e, assim, começou a explorar comercialmente a talidomida,

²¹¹ RAMIRO JOSÉ PRIETO MOLINERO afirma que a talidomida foi originalmente criada em 1953 pela empresa suíça *CIBA*, que descontinuou seu desenvolvimento por considerar que carecia de efeitos farmacológicos, e cuja pesquisa foi posteriormente assumida pela *Grünenthal* (*El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 87. [Colección Monografías de derecho civil.]).

²¹² REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 12. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

²¹³ A empresa continua no mercado até os dias atuais, com nome de *Grünenthal GmbH*, e tem uma Fundação dedicada às vítimas da talidomida, estabelecida em 2012, conforme disponível em: <https://www.grunenthal-stiftung.com/>. A empresa tem um faturamento anual na ordem de 1,7 bilhão de euros e emprega diretamente 4.400 pessoas (2022), sendo responsável pelos fármacos *Tramal* (1977), *Zaldiar* (2003) e *Arcoxia* (2014), entre outros. Vide: <https://www.grunenthal.pt/pt-pt/sobre-nos/historia>.

²¹⁴ VASCONCELOS, Mateus. *Talidomida: uma lição que não se deve esquecer*. Estudo para concorrer à vaga de membro titular da seção medicina na Academia Nacional de Farmácia, Cadeira n.º 56 *in memoriam* de Dr. Bento Antonio Luiz Ferreira, 24 de maio de 1963, p. 9-10.

²¹⁵ MEYERS, Morton A. *Happy accidents: serendipity in modern medical breakthroughs*. New York: Arcade Publishing, 2007. p. 151.

inclusive com campanhas ostensivas de marketing marcadas por ser o “primeiro sedativo de venda livre” e o “mais vendido sedativo” da Alemanha.

O que se seguiu, conforme palavras do Dr. Mateus Vasconcellos, passou a ser conhecido como “Tragédia”, “Catástrofe”, “Drama”, “Desastre” ou “Epidemia” da talidomida,²¹⁶ pois constatou-se que as gestantes, que ingeriram o medicamento, sobretudo nas primeiras semanas de gestação, deram luz a bebês com graves má-formações fetais, tecnicamente chamadas de “Focomelia”, uma síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco dos fetos, tornando-os semelhantes aos de uma foca,²¹⁷ entre outras teratologias.²¹⁸

Eric Chaline informa que pesquisas posteriores constataram que a talidomida só produzia deformações no feto se ingerida depois do 34.º dia após a última menstruação da genitora e antes do 50.º dia. Dentro desse período sensível de duas semanas, consumida entre o 33.º ao 49.º dia, diferentes problemas advinham dependendo de exatamente quando a droga havia sido consumida.

Se a futura genitora tivesse ingerido a talidomida entre o 35.º e 37.º dia, o feto apresentava ausência de orelhas e surdez profunda; entre o 39.º e 41.º dia, o feto nascia sem os braços; entre o 43.º e 44.º dia, o feto apresentava focomelia clássica (ausência dos ossos nos braços, mas com os dedos presos à articulação do ombro). Se a talidomida tivesse sido consumida durante todo o período crítico, o dano aos membros e órgãos internos era tão severo que amiúde levava à morte prematura da criança.²¹⁹

Além disso, as vítimas da talidomida exibiam uma série de problemas neurológicos e de desenvolvimento, incluindo dificuldades de aprendizado, dislexia, autismo, epilepsia, entre

²¹⁶ VASCONCELOS, Mateus. *Talidomida: uma lição que não se deve esquecer*. Estudo para concorrer à vaga de membro titular da seção medicina na Academia Nacional de Farmácia, Cadeira n.º 56 *in memoriam* de Dr. Bento Antonio Luiz Ferreira, 24 de maio de 1963, p. 5.

²¹⁷ Mais informações disponíveis no *site* da Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida: <http://www.talidomida.org.br/o-que-e-talidomida/>. Acesso em: 20 set. 2023.

²¹⁸ “O termo ‘teratogenia’ teve sua origem da palavra grega ‘teratos’, que significa monstro. Segundo Lima, Fraga e Barreiro (2001), a palavra refere-se a malformações anatômicas macroscópicas. Entre as anormalidades em outros órgãos ocasionadas pela Talidomida estão: malformações e/ou perda de audição, alterações oculares, agenesia dentária e fendas orais, anormalidades neurológicas como surdez e paralisia facial, retardo mental em 6,6% dos indivíduos afetados. Nos órgãos internos, as principais estão na laringe, traqueia e pulmão, malformações cardíacas, incluindo defeitos do septo ventricular, coarctação da aorta e tetralogia de Fallot; estes ocorrem com frequência considerável, sendo a principal causa de morte” (MORO, Adriana. *Dispositivos legais que permeiam a questão da talidomida no Brasil*. Curitiba: Appris, 2020. p. 23).

²¹⁹ CHALINE, Eric. *As piores invenções da história e os culpados por elas*. Tradução de Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Sextante, 2015. p. 221-222.

outras patologias. Guilherme Henrique Lima Reinig e Daniel Amaral Carnaúba anotam que, na mesma época em que a talidomida passou a circular no mercado alemão, houve um considerável aumento nos casos de fetos portadores de teratologias, mas que a relação era creditada aos testes com as bombas atômicas, inclusive com artigos médicos nesse sentido.²²⁰

Os mesmos autores ainda arrolam outra razão que pode ter adiado a descoberta da nocividade da talidomida, porquanto, em 1933, o regime nazista aprovou uma lei estabelecendo a esterilização e a eliminação de deficientes, calcada na eugenia, de maneira que a comunidade médica e a população em geral viam com receio as políticas estatais de coleta e comunicação de dados relativos a pacientes, o que poderia ter ajudado na identificação prévia de deformidades em massa.

A eficácia do medicamento é descrita em detalhes em *Suffer the Children – The Story of Thalidomide*, pela equipe do *Insight Team do Sunday Times*, inclusive com testemunhos de médicos responsáveis por inicialmente identificarem a talidomida com os crescentes casos de focomelia. Há relatos de que o remédio ajudou a controlar casos graves de gestantes com vômitos persistentes, com risco de aborto, e que após consumir a talidomida melhoraram abruptamente, sem consequências para a criança.²²¹

O uso massivo do medicamento ocorreu entre 1958 e 1962, até que as agências públicas de saúde restringiram sua circulação. O médico australiano William McBride e o pediatra alemão Widukind Lenz são tidos como os pioneiros na identificação das causas da síndrome da talidomida, independentemente. O primeiro, obstetra renomado e com clínica consolidada na cidade de Sydney, perturbado com o falecimento inexplicável de um bebê (*baby Wilson*) após um parto no início de 1961, começou a pesquisar a doença até associá-la ao uso do *Distaval*, internacionalmente conhecido como Talidomida,²²² inclusive denunciando publicamente em *Carta ao Editor* publicado no *The Lancet*.²²³

²²⁰ REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Risco do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 124, p. 343, jul./ago. 2019.

²²¹ KNIGHTLEY, Phillip; EVANS, Harold; POTTER, Elaine; WALLACE, Marjorie. *Suffer the Children: The Story of Thalidomine*. The Inside Team of The Sunday Times. London: André Deutsch, 1979. p. 7.

²²² KNIGHTLEY, Phillip; EVANS, Harold; POTTER, Elaine; WALLACE, Marjorie. *Suffer the Children: The Story of Thalidomine*. The Inside Team of The Sunday Times. London: André Deutsch, 1979. p. 6-7.

²²³ VASCONCELOS, Mateus. *Talidomida: uma lição que não se deve esquecer*. Estudo para concorrer à vaga de membro titular da seção medicina na Academia Nacional de Farmácia, Cadeira n.º 56 *in memoriam* de Dr. Bento Antonio Luiz Ferreira, 24 de maio de 1963, p.7.

Na mesma época, o segundo médico também estabeleceu a mesma conexão entre o fármaco e a patologia, tendo inclusive contatado a empresa fabricante, que se mostrou reticente.²²⁴ Ao final do ano de 1961, diversos trabalhos e congressos abordaram a neurotoxicidade da talidomida, de que maneira que o produto passou a ser apenas comercializado sob estrita prescrição médica.²²⁵ No entanto, para milhares de crianças e mães ao redor do mundo já era tarde. As vítimas da talidomida foram estimadas em cerca de dez a doze mil ao redor do mundo, sendo certo que quase a metade destas morreu antes do primeiro aniversário, tamanhas as sequelas advindas pelas consequências da talidomida, e os números de vitimados não foram maiores pelos esforços da Dra. Frances Kelcey do *Food and Drug Administration* (FDA), agência federal do Departamento de Saúde dos EUA, que vetou a comercialização da talidomida no país, sob o argumento de que não havia testes suficientes.²²⁶

A promotoria da cidade alemã de Aachen começou a preparar um dossiê sobre a talidomida no final de 1961. Em maio de 1968, em uma acusação de 927 páginas, baseada em mais de quinhentos mil indícios, iniciou-se o julgamento de sete executivos da empresa fabricante, sendo eles acusados de vender um remédio que causou danos físicos graves, sem testes prévios adequados, e de não reagirem com rapidez suficiente diante dos efeitos e informações. O julgamento perdurou por três anos, até que foi interrompido quando a empresa fechou um acordo com as vítimas da talidomida.²²⁷

O horror da talidomida não parou nas anormalidades congênitas dos fetos, porque houve ainda diversos e tristes casos de infanticídios. O Dr. Mateus Vasconcellos, em publicação da época, relata-nos histórias que ganharam a imprensa e causaram consternação pública, tais como a situação de uma mulher norte-americana, obcecada pelo medo de dar à luz a uma criatura disforme, procurou e encontrou no estrangeiro quem interrompesse sua gravidez; ou o

²²⁴ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 88. (Colección Monografías de derecho civil.)

²²⁵ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 12. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

²²⁶ CHALINE, Eric. *As piores invenções da história e os culpados por elas*. Tradução de Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Sextante, 2015. p. 221.

²²⁷ CHALINE, Eric. *As piores invenções da história e os culpados por elas*. Tradução de Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Sextante, 2015. p. 222.

caso de uma mãe belga, traumatizada, que não hesitou em misturar uma dose mortal de sonífero na mamadeira de seu filho.²²⁸

Na esteira desses funestos acontecimentos que marcaram toda uma geração, diversos aspectos morais, sociais e jurídicos sobrevieram e passaram a ser refletidos e discutidos com maior engajamento, tais como a própria liceidade do aborto e da eutanásia.²²⁹ Contudo, invariavelmente, “a tragédia da talidomida” passou a ser associada à teoria dos riscos do desenvolvimento.

Atualmente, é virtualmente impossível encontrar um trabalho que aborde esse tema e não cite a talidomida como exemplo clássico da discussão. De fato, a talidomida começou a ser empregada em 1954 e seus efeitos deletérios apenas vieram a público pelo menos cinco mais tarde, o que direciona o debate sobre a responsabilidade do produtor.²³⁰

Como disse o Dr. Mateus Vasconcellos, parafraseando o então presidente da Comissão Britânica de Farmacopeia, E. J. Wayne, em janeiro de 1963: “the most striking feature of the thalidomide story is the long time which elapsed between its introduction and the recognition that it could produce serious effects on the nervus system and the foetus”.²³¹

Essa reflexão, em poucas palavras, a nosso ver, constitui o núcleo da discussão dos riscos do desenvolvimento. Ainda, é preciso destacar que o caso da talidomida influenciou marcadamente a edição de diversas leis e até mesmo as discussões a respeito da responsabilidade dos produtores no âmbito da Diretiva 85/374/CEE durante os anos anteriores à sua implementação.²³²

No Brasil, o medicamento foi retirado de circulação somente em 1965, com anos de atraso. Na prática, porém, não deixou de ser consumida indiscriminadamente, especialmente no

²²⁸ VASCONCELOS, Mateus. *Talidomida: uma lição que não se deve esquecer*. Estudo para concorrer à vaga de membro titular da seção medicina na Academia Nacional de Farmácia, Cadeira n.º 56 *in memoriam* de Dr. Bento Antonio Luiz Ferreira, 24 de maio de 1963, p. 7.

²²⁹ VASCONCELOS, Mateus. *Talidomida: uma lição que não se deve esquecer*. Estudo para concorrer à vaga de membro titular da seção medicina na Academia Nacional de Farmácia, Cadeira n.º 56 *in memoriam* de Dr. Bento Antonio Luiz Ferreira, 24 de maio de 1963, p. 7.

²³⁰ MORO, Adriana. *Dispositivos legais que permeiam a questão da talidomida no Brasil*. Curitiba: Appris, 2020.

²³¹ Tradução livre: “A característica mais marcante do caso da talidomida é o longo tempo que decorreu entre a sua introdução e o reconhecimento de que ela poderia produzir efeitos graves no sistema nervoso e no feto” (VASCONCELOS, Mateus. *Talidomida: uma lição que não se deve esquecer*. Estudo para concorrer à vaga de membro titular da seção medicina na Academia Nacional de Farmácia, Cadeira n.º 56 *in memoriam* de Dr. Bento Antonio Luiz Ferreira, 24 de maio de 1963, p. 9).

²³² PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 89. (Colección Monografías de derecho civil.)

tratamento contra a hanseníase, o que marcou uma nova onda de vítimas. Em 1982, após manifestações e pressões das vítimas, o governo brasileiro sancionou a Lei 7.070, de 20 de dezembro de 1982, que passa a conceder pensão mensal vitalícia e intransferível aos portadores da síndrome da talidomida, consoante seu grau de patologia.²³³ Em 1994, foi publicada a Portaria 63, de 4 de julho de 1994, que proíbe o uso da talidomida em mulheres em idade fértil.²³⁴

Em 2003, foi sancionada a Lei 10.651, de 16 de abril de 2003,²³⁵ que dispõe sobre o uso controlado da talidomida, ao passo que atualmente novas pressões advêm para atualizações da regulamentação da talidomida, com maiores flexibilizações de aplicação, diante da diversificação da droga no tratamento de lúpus, câncer, hanseníase, leucemia, vitiligo, aftas, tuberculose, entre outras patologias, o que recoloca a talidomida no centro da discussão dos riscos do desenvolvimento e seu inerente paradoxo do risco e desenvolvimento.²³⁶⁻²³⁷

Por certo, o drama da talidomida resultou em uma revolução na regulamentação de medicamentos e na conscientização sobre a importância da segurança dos produtos farmacêuticos. As agências reguladoras farmacêuticas foram fortalecidas e passaram a exigir testes rigorosos de segurança em medicamentos antes de sua aprovação. Esse triste episódio também levou à implementação de sistemas de farmacovigilância para monitorar e relatar eventos adversos relacionados a medicamentos, com mais vigor.

No final, milhares de crianças em todo o mundo foram afetadas pela talidomida e muitas delas enfrentaram desafios ao longo de suas vidas em razão das deformidades causadas pela exposição pré-natal à droga. Esse trágico capítulo da história destaca a necessidade de vigilância e regulamentação rigorosas na indústria de medicamentos para proteger a saúde pública e evitar tragédias semelhantes no futuro.

²³³ Inteiro teor disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/17070.htm. Acesso em 20 set. 2023.

²³⁴ Conferir mais informações na planilha do Ministério da Saúde: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf. Acesso em 20 set. 2023.

²³⁵ Inteiro teor disponível no *site* do Governo brasileiro em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.651.htm#:~:text=LEI%20No%2010.651%2C%20DE,Art. Acesso em 20 set. 2023.

²³⁶ Mais informações disponíveis no *site* da Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST): <http://www.talidomida.org.br/o-que-e-talidomida/>. Acesso em 20 set. 2023.

²³⁷ Há ainda outras leis, portarias e resoluções sobre a talidomida, vide um exame exaustivo a respeito das disposições legais relativas à substância em: MORO, Adriana. *Dispositivos legais que permeiam a questão da talidomida no Brasil*. Curitiba: Appris, 2020. p. 35-51.

2.4.2 Dietilestilbestrol (DES)

Como dito anteriormente, a temática dos riscos do desenvolvimento é fértil no campo de medicamentos. Outra droga marcante não exatamente pelo número de vítimas, mas pelo longo lapso temporal envolvido entre sua introdução no mercado e a detecção dos efeitos negativos foi o DES.

DES é a abreviatura de *Dietilestilbestrol*, um hormônio sintético criado em 1938 pelo cientista britânico Sir Edward Charles Dodds e introduzido no mercado em 1947, com aprovação do FDA norte-americano, como medicamento para problemas ginecológicos e prescrito como remédio antiabortivo, especialmente para mulheres que haviam enfrentado abortos espontâneos, com perdas de sangue ou portadoras de diabetes.

Tido como o primeiro estrógeno sintético, o DES era uma solução econômica e potente para mulheres com deficiências hormonais e que podia ser consumido via oral. Estima-se que apenas nos Estados Unidos da América foi prescrito para mais de quatro milhões de mulheres,²³⁸ conforme anota Russel Mokhiber:

O DES foi tomado por milhares de mulheres grávidas de 1940 a 1971, quando foi banido pela FDA para uso em gestantes. De 1945 a 1955, época de pico no uso do produto, entre quinhentos mil e dois milhões de mulheres receberam o DES, e de quatro milhões a seis milhões de americanas (mães, filhas, filhos) talvez tenham sido expostas à droga durante a gravidez. Entre 60 e 90% das filhas nascidas de mulheres que tomaram o DES durante a gravidez mostraram alterações no cerviz e na vagina. Em algumas filhas do DES, a vagina, o cerviz e o útero mostraram mudanças estruturais. Aproximadamente uma filha de DES em mil contrai um câncer conhecido como adenocarcinoma, que geralmente se manifesta no cerviz ou na vagina. As filhas do DES, porém, não são as únicas afetadas. Os filhos do DES defrontam-se com a possibilidade de ter problemas de fertilidade e anormalidades testiculares.²³⁹

No entanto, estudos posteriores constataram os diversos fetos expostos ao DES *in utero*, especialmente aqueles do sexo feminino, que chegavam à adolescência e à jovem maioria com problemas ginecológicos elevados, inclusive com hipóteses de câncer no colo do útero (adenocarcinoma), câncer de mama, câncer de pâncreas e cânceres cervicais, além de

²³⁸ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 92. (Colección Monografías de derecho civil.)

²³⁹ MOKHIBER, Russell. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*. Tradução de James F. S. Cook. São Paulo: Página Aberta, 1995. p. 166.

infertilidade. Filhos do sexo masculino também apresentaram anormalidades genitais, embora em menor escala.²⁴⁰

Em 1971, o médico Artur L. Herbst, catedrático do Departamento de Obstetria e Ginecologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Chicago, publicou um estudo no *New England Journal of Medicine*, que revelou uma ligação perturbadora entre a exposição *in utero* ao DES ao desenvolvimento de raros e precoces tumores genitais. Esse estudo alarmante desencadeou uma investigação mais ampla e levou à descoberta de que o DES estava associado a uma série de problemas de saúde em mulheres expostas ao medicamento antes do nascimento, bem como em seus filhos.²⁴¹

Nesse substrato, o livro *DES Daughter: The Joyce Bichler Story*, publicado em 1981, é uma memória autobiográfica impactante de Joyce Bichler, uma vítima da exposição ao DES (nos EUA, também chamado de *Diethylstilbestrol*). Esse livro narra as experiências da autora com o tratamento de seu câncer do colo do útero, desenvolvido aos 15 anos, e seu processo judicial contra uma empresa farmacêutica pela exposição ao DES. Ela é considerada a primeira “filha do DES” a processar e a vencer um processo judicial contra a empresa responsável, inaugurando uma era de luta pela responsabilização dos fornecedores do medicamento.²⁴²

Semelhante à talidomida, o DES acarretou inúmeros casos de danos pré-natais,²⁴³ porquanto trouxe lesões e prejuízos sofridos pelo feto durante a vida intrauterina, ocorridos durante o período crítico de desenvolvimento do nascituro.²⁴⁴

²⁴⁰ Maiores informações disponíveis no *site* do *National Cancer Institute*: <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/hormones/des-fact-sheet>. Acesso em 20 set. 2023.

²⁴¹ Informações disponíveis no *site* de *UChicago Medicine*: <https://www.uchicagomedicine.org/forefront/news/arthur-herbst-md>. Acesso em 20 set. 2023.

²⁴² BICHLER, Joyce. *DES Daughter: The Joyce Bichler story*. New York: Avon Books, 1981.

²⁴³ CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. Tutela civil do nascituro. O dano pré-natal. In: GUERRA Alexandre *et al.* (coord.). *Da estrutura à função da responsabilidade civil: uma homenagem do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil ao Professor Renan Lotufo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 27-39.

²⁴⁴ “O medicamento era prescrito para diversos tipos de tratamento – tais como diabetes, hipertensão, sangramento ou ameaça de aborto, aborto espontâneo e incompatibilidade de Rh. Ao longo dos anos, foram realizados estudos acerca da eficácia do dietilestilbestrol, como o publicado em 1953 e promovido pela Universidade de Chicago Lying-in Hospital, que demonstrou, em teste com 1.646 pacientes, que o medicamento não apresentou melhoras no resultado da gravidez. Contudo, apesar dos resultados, a substância seguiu sendo utilizada, provavelmente em razão de que nenhum efeito nocivo havido sido identificado até então. Foi apenas em 1971, a partir da publicação de estudo realizado por Arthur L. Herbst, Howard Ulfelder e David C. Poskanzer, que foi estabelecida a conexão entre a exposição pré-natal ao dietilestilbestrol e o desenvolvimento de um câncer cervical e vaginal raro (adenocarcinoma de células claras) em meninas e mulheres jovens. Esse tipo de câncer era considerado como raro, ocorrendo geralmente em mulheres com mais de 50 anos. Ocorre que, entre os anos de 1966 e 1969, foram observados alguns casos de meninas de 15 a 22 anos de idade com o adenocarcinoma no Vincent Memorial Hospital, sendo que nenhum caso semelhante

No âmbito da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento, o que mais chama atenção no caso do DES é que ele é um exemplo notório de um medicamento que provocou efeitos adversos graves e de longo prazo. Comercializado a partir de 1947, somente em 1971 esse produto foi descontinuado, e os danos foram geracionais, afetando filhos e netos de consumidores,²⁴⁵ de maneira bastante pulverizada, o que dificultava até a constatação do nexos de causalidade, conforme nos infere Ramiro José Prieto Molinero.²⁴⁶

O caso do DES, a exemplo da talidomida, causou um impacto profundo na regulamentação de medicamentos e na conscientização sobre a importância da segurança dos medicamentos, levando a regulamentações mais rígidas para medicamentos prescritos durante a gravidez, com escopo de proteção ao nascituro. Além disso, resultou em uma série de ações judiciais movidas por vítimas do DES, conhecidas como “Filhas do DES”, contra as empresas farmacêuticas responsáveis pela fabricação e comercialização do medicamento.²⁴⁷

No geral, o caso do DES serve como um lembrete poderoso dos riscos associados ao uso de medicamentos durante a gravidez e da necessidade de monitoramento cuidadoso dos medicamentos antes de sua aprovação e uso generalizado, a fim de evitar danos graves à saúde pública. Ele também destaca a importância da farmacovigilância e da pesquisa contínua sobre os efeitos a longo prazo dos medicamentos, cuja responsabilização invariavelmente esbarra na teoria dos riscos do desenvolvimento.

nessa faixa etária mais jovem havia sido visto nessa instituição antes de 1966. O diagnóstico correto foi possibilitado somente após a realização de exame vaginal, visto que o tumor – que geralmente causava sangramento vaginal prolongado –, ao ser observado em mulheres jovens, era confundido com sangramento anovulatório, o que retardou a identificação do problema. Para detectar a causa do surgimento desses casos, foram realizadas entrevistas, a partir de um questionário-padrão, com as mães dessas meninas, a fim de estabelecer comparações e verificar semelhanças entre os casos, constatando-se posteriormente que o dietilestilbestrol havia sido administrado no primeiro trimestre da gravidez” (SCALETSCKY, Carolina Litvin. *Da responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento: o novo coronavírus e o risco das vacinas*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2023. p. 98).

²⁴⁵ WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 168.

²⁴⁶ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 92. (Colección Monografías de derecho civil.)

²⁴⁷ VEJA. ‘Filhas do DES’ são mais propensas a câncer e infertilidade. 5 out. 2011. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/ciencia/filhas-do-des-sao-mais-propensas-a-cancer-e-infertilidade>. Acesso em: 20 set. 2023.

2.4.3 *Amianto*

Saindo da indústria de medicamentos, o caso do amianto, também conhecido como asbesto, é um exemplo notório de um produto amplamente utilizado na indústria e na construção e que acabou se revelando altamente prejudicial à saúde humana.

Conforme visto anteriormente no item 1.2 do Capítulo 1, o amianto é um mineral fibroso que tem propriedades de isolamento térmico e resistência a produtos químicos, o que o tornou amplamente utilizado em diversas aplicações industriais e de construção.

A história do uso do amianto remonta a séculos atrás, quando suas propriedades resistentes ao fogo e ao calor eram altamente valorizadas. No entanto, foi apenas no século XIX que a produção industrial do amianto se expandiu significativamente, especialmente na Europa e nos Estados Unidos. Durante grande parte do século XX, o amianto foi amplamente utilizado em materiais de construção, como telhas, isolamento, *drywall*, freios de automóveis, roupas resistentes ao fogo e em uma variedade de produtos industriais.

Somente no século XX que começaram a surgir preocupações sobre os riscos à saúde associados à exposição ao amianto. As evidências começaram a acumular-se no sentido de que a exposição prolongada ao amianto estava ligada a doenças graves, como asbestose, câncer de pulmão e mesotelioma, um câncer raro e mortal que afeta o revestimento dos pulmões e órgãos abdominais.

Os primeiros casos documentados de asbestose surgiram no início do século XX, e os primeiros estudos ligando o amianto ao câncer foram publicados nas décadas de 1930 e 1940. No entanto, a indústria do amianto resistiu às preocupações sobre os riscos à saúde por muitos anos, e as regulamentações para proteger os trabalhadores e o público eram frequentemente insuficientes.

Finalmente, na década de 1980, diversos governos no mundo desenvolvido agiram contra a importação e utilização de asbesto, com proibições totais e retiradas de circulação na União Europeia, nos Estados Unidos, no Japão e na Austrália.

No Brasil, em 29 de novembro de 2017, o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade do artigo 2.º da Lei Federal 9.055/1995, que permitia a extração do amianto do tipo crisólita, em julgamento das ADIs 3.406 e 3.470. O artigo 1.º do referido

diploma legal já vedava, em todo o território nacional, a extração e a comercialização de outras variedades de asbesto. O banimento dessa substância na indústria brasileira é definitivo.

O caso do amianto é um exemplo dramático de como a indústria, o Estado e a regulamentação de produtos em geral podem falhar em proteger a saúde pública, por desconhecimento ou ação tardia, resultando em um impacto duradouro na saúde de inúmeras pessoas e também em litígios legais contra os fabricantes. A exemplo dos outros casos citados, o amianto também permeia a discussão acerca do risco do desenvolvimento no âmbito da responsabilidade civil.

2.4.4 *Implantes mamários*

Até agora foram verificados casos trágicos provocados por produtos perigosos, mas originalmente não foi possível detectar tais aspectos pelas limitações nos conhecimentos científicos e meios tecnológicos então existentes.

Pois bem. O caso dos implantes mamários destoa um pouco dessa categoria, porque demonstra que mesmo os conhecimentos científicos podem resultar posteriormente incompletos ou controversos, o que reforça a cautela para não confundir ausência de prejuízos imediatos com informação segura.

Conforme sabido, os implantes mamários constituem mais uma questão de estética do que um verdadeiro fator médico, embora, em alguns casos, possam resolver sérios problemas de autoestima de pessoas. Ramiro José Prieto Molinero afirma que apenas 20% dos casos de implantes mamários têm origem em causas realmente médicas, isto é, de cirurgias de reconstrução de mamas posteriores a mastectomias.²⁴⁸

O mesmo autor nos informa que o primeiro antecedente de um implante mamário ocorreu em 1900, com a injeção de parafina nos seios para incrementar o volume, porém esse composto provocava muitas reações e problemas que podiam ocasionar até a mastectomia. Na década de 1960, entretanto, surgiram os primeiros implantes de silicone, que eram preenchidos com gel de silicone igualmente. Com o passar do tempo, esses implantes ganharam popularidade e hoje constituem uma indústria multimilionária.

²⁴⁸ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 97. (Colección Monografías de derecho civil.)

No entanto, ao longo das décadas seguintes, começaram a surgir preocupações com a segurança das próteses mamárias de silicone. Os relatos de ruptura dos implantes, vazamentos de silicone e complicações de saúde, como inflamação, dor crônica, fadiga, fibroses articulares e possíveis ligações com doenças autoimunes e tumores, levaram a investigações e controvérsias substanciais.²⁴⁹

Nos Estados Unidos, em 1992, a FDA suspendeu o uso de implantes mamários de silicone para procedimentos estéticos em virtude de preocupações com a segurança. Essa moratória foi posteriormente revista em 2006, quando a FDA aprovou novamente os implantes de silicone, sujeitos a regulamentações mais rigorosas e requisitos de monitoramento.²⁵⁰

Ricardo Miranda, cirurgião plástico, informa-nos que a medicina recebeu com ceticismo os relatos iniciais, mas passou a associar as reações clínicas às próteses mamárias com a Síndrome Asia, que é uma abreviação, em inglês, de Síndrome Autoimune Induzida por Adjuvantes. O mesmo autor nos explica que adjuvantes são todos os materiais estranhos ao organismo que podem desencadear um processo inflamatório crônico, por longo período.²⁵¹

Popularmente chamada de “Doença do Silicone”, a patologia normalmente se manifesta somente após alguns anos da inclusão da prótese de mama.²⁵² O diagnóstico é essencialmente clínico, por meio de exame físico e histórico médico, pois ainda não há marcadores laboratoriais específicos ou de imagem para o diagnóstico conclusivo de Síndrome Asia.²⁵³

As preocupações contínuas sobre a segurança dos implantes mamários e as doenças relacionadas a esses dispositivos continuam a ser um tópico de debate e investigação, levando a mudanças nas práticas médicas e regulamentações em todo o mundo. O caso dos implantes

²⁴⁹ CNN BRASIL. Estudo do MIT aponta relação de prótese de silicone com doença autoimune. 20 ago. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/estudo-do-mit-aponta-relacao-de-protese-de-silicone-com-doenca-autoimune/#:~:text=biocompat%C3%ADveis%E2%80%9D%2C%20afirma-,Doen%C3%A7a%20do%20silicone,outros%20sintomas%2C%20ap%C3%B3s%20os%20implantes.> Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵⁰ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 97. (Colección Monografías de derecho civil.)

²⁵¹ MIRANDA, Ricardo Eustáquio de. *A beleza que te consome: o que você precisa saber sobre as doenças relacionadas ao implante mamário de silicone*. Belo Horizonte: Dialética, 2020. p. 11.

²⁵² G1 NOTÍCIAS. “Doença de silicone”: entenda o termo popular usado para problemas no uso de prótese nos seios. 3 maio 2022. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/noticia/2022/05/03/doenca-do-silicone-entenda-o-termo-popular-usado-para-problemas-no-uso-de-protese-nos-seios.ghtml>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵³ MIRANDA, Ricardo Eustáquio de. *A beleza que te consome: o que você precisa saber sobre as doenças relacionadas ao implante mamário de silicone*. Belo Horizonte: Dialética, 2020. p. 15.

mamários ilustra como os avanços médicos podem ser acompanhados por riscos e desafios significativos para a saúde pública.

Por esse prisma, não é difícil antever que a questão pode ser analisada futuramente à luz dos riscos do desenvolvimento, uma vez que, com o avançar do estado dos conhecimentos científicos e tecnológicos, pode-se futuramente com rigor concluir pelos eventuais malefícios de longo prazo dos implantes mamários, a ressaltar a importância de ressarcimento das vítimas e a responsabilidade corporativa de uma indústria popular e estabelecida mundialmente.

2.4.5 De Havilland Comet 1

Até agora, como pudemos verificar, os principais exemplos de casos atrelados aos riscos do desenvolvimento estão ligados aos elementos bioquímicos presentes em produtos e suas reações adversas com o corpo humano, posteriormente identificadas.

Certamente a indústria médica e farmacêutica é a mais propensa aos riscos do desenvolvimento, o que não significa que outros setores também não estejam expostos. De maneira geral, qualquer atividade que se proponha à inovação e ao desenvolvimento tecnológico será candidata a desenvolver produtos e serviços com defeitos indetectáveis em virtude das limitações de sua época.

Um exemplo claro nesse sentido advém da indústria aeronáutica e, a rigor, do próprio nascimento da aviação comercial. Não se pretende aqui trazer a história da aviação, mas é sabido que, impulsionados pela Segunda Guerra Mundial, diversos avanços ocorreram no setor aeronáutico, em especial pelo avanço tecnológico dos sistemas de propulsão a jato, radares e sistemas de computadores de bordo, posteriormente utilizados para fins civis.

Durante essa transição, o caso do avião de *Havilland Comet 1* é uma parte importante da história da aviação comercial e se destaca como um marco significativo tanto em termos de inovação quanto de tragédia. A *Havilland Aircraft Company*, uma fabricante britânica de aeronaves, desenvolveu o *Comet 1* como o primeiro jato comercial do mundo, introduzindo-o em serviço em 1952. No entanto, o que deveria ser um triunfo tecnológico acabou se transformando em uma série de tragédias e desafios jurídicos.

O *Comet 1* era inovador em muitos aspectos, incluindo sua capacidade de voar mais alto e mais rápido do que qualquer aeronave comercial da época. No entanto, logo após entrar em serviço, o avião começou a sofrer uma sequência de desastres.

Em outubro de 1952, menos de seis meses de seu voo inaugural, o *Comet 1* relativo ao voo 115 da *British Overseas Airways Corporation* (Boac), de matrícula G-ALYZ, acidentou-se no Aeroporto de Ciampino, em Roma, mas sem deixar vítimas.²⁵⁴ Posteriormente, em março de 1953, um incidente similar aconteceu com o voo da *Canadian Pacific Airlines*, matrícula CF-CUN, no Aeroporto de Karachi, dessa vez vitimando todas as onze pessoas a bordo.²⁵⁵ Esses incidentes foram creditados mais às respostas dos pilotos do que à própria aeronave, o que retardou reações mais incisivas.

O sinal de alarme começou a soar mais forte às autoridades, quando, em janeiro de 1954, o voo 781 da Boac, operado por um *Comet 1*, de matrícula G-ALYP, caiu repentinamente no Mar Mediterrâneo, vitimando todos a bordo.²⁵⁶ Outro acidente semelhante ocorreu logo depois, em abril de 1954, com perda do voo 201 da *South African Airways*, matrícula G-ALYY, também despencando dos ares, o que resultou em um total de mais de 100 mortes no decorrer de um ano.²⁵⁷ Um acidente grave já havia ocorrido em altitude de cruzeiro anteriormente com o *Comet 1*, quando o voo 783 da Boac, matrícula G-ALYV, caiu na Índia, mas as condições meteorológicas foram consideradas decisivas, eis que a aeronave enfrentou uma severa tempestade.²⁵⁸

Os *Comet 1* foram então impedidos de voar e uma investigação rigorosa foi determinada. Liderada por Sir Arnold Hall, uma equipe montada pela *De Havilland* transportou duas aeronaves *Comet 1* para a cidade de Farnborough, na Inglaterra. Nessa localidade, um grande tanque foi construído ao redor de uma das aeronaves e posteriormente preenchido com água para simular as condições de voo.²⁵⁹

Finalmente, após nove mil horas simuladas de voo, com quase dois mil ciclos repetidos de pressurização e despressurização, a fuselagem do *Comet 1* falhou. O tanque foi drenado e verificou-se que a falha catastrófica originou-se de um canto vivo de uma das janelas do avião.

²⁵⁴ Aviation Safety Network, 26 out. 1952. Disponível em: <https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19521026-0>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵⁵ Aviation Safety Network, 3 mar. 1953. Disponível em: <https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19530303-1>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵⁶ Aviation Safety Network, 10 jan. 1954. Disponível em: <https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19540110-1>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵⁷ Aviation Safety Network, 8 abr. 1954. Disponível em: <https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19540408-2>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵⁸ Aviation Safety Network, 2 maio 1953. Disponível em: <https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19530502-0>. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁵⁹ PRINS, François. *de Havilland Comet*. Stamford: Key Publishing, 2022. p. 64. (Historic Commercial Aircraft Series, v. 6.)

Constatou-se que o formato e a angulação das janelas panorâmicas e das portas de emergências, excessivamente retangulares, não eram ideais para um voo de grande altitude, pois levavam a fissuras, trincas e rachaduras rapidamente, o que não era sabido à época.²⁶⁰

A coleção da François Prins, em publicação a respeito do *De Havilland Comet (Historic Commercial Aircraft Series, Volume 6)*, informa-nos que nenhuma culpa (obviamente não no sentido jurídico) foi atribuída à fabricante, porque construiu a aeronave segundo os conhecimentos de engenharia aeronáutica existentes:

No blame was attached to the manufacturer, as it had built the aircraft following known engineering principles; it was commended in its work to correct the weakness of the design and were encouraged to develop the design. With the benefit of hindsight – always dangerous – it would appear that the British aviation was damaged by the highlighting of the disaster while no mention was made of the tremendous steps forward taken by de Havilland.²⁶¹

As consequências desses acidentes foram profundas. A *De Havilland* suspendeu a produção do *Comet I* e iniciou um programa de modificação para corrigir as deficiências de *design*. O *Comet I* foi redesenhado com novas janelas e o modelo 4, de 1958, operaria por mais de trinta anos no mercado. No entanto, a confiança pública no avião foi severamente abalada, e a *Boeing*, uma empresa concorrente, aproveitou a oportunidade para desenvolver seu próprio avião a jato, o *Boeing 707*, que eventualmente dominou o mercado de jatos comerciais.

A nosso ver e aliados à compreensão de Ramiro José Prieto Molinero, o caso do *De Havilland Comet I* retrata um evidente risco do desenvolvimento, pois somente foi possível determinar causas negativas do produto com a evidência de algo que até então não se imaginava, segundo o melhor estado da arte de confecção daquele setor.²⁶²

Em termos jurídicos, os acidentes do *Comet I* resultaram em uma série de processos de responsabilidade civil movidos pelas famílias das vítimas contra a *De Havilland* e outras partes envolvidas na fabricação e operação dos aviões. Esses processos levaram a acordos substanciais de

²⁶⁰ PRINS, François. *de Havilland Comet*. Stamford: Key Publishing, 2022. p. 62-65. (Historic Commercial Aircraft Series, v. 6.)

²⁶¹ Tradução livre: “Nenhuma culpa foi atribuída ao fabricante, pois havia construído a aeronave seguindo princípios de engenharia conhecidos; foi elogiada por seu trabalho para corrigir a fraqueza do projeto e incentivada a desenvolver o *design*. Com o benefício da análise retrospectiva – sempre perigosa – parece que a aviação britânica foi prejudicada pela ênfase nos desastres, enquanto nenhuma menção foi feita aos tremendos avanços feitos pela de Havilland” (PRINS, François. *de Havilland Comet*. Stamford: Key Publishing, 2022. p. 65. [Historic Commercial Aircraft Series, v. 6.]).

²⁶² PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 96. (Colección Monografías de derecho civil.)

indenização e contribuíram para o desenvolvimento da legislação e, igualmente, para a regulamentação relacionadas à segurança da aviação comercial como um todo.

Portanto, o caso do *De Havilland Comet 1* serve como um lembrete doloroso da importância da segurança em projetos de aeronaves e das consequências graves que podem ocorrer quando a inovação tecnológica não é adequadamente acompanhada por considerações de segurança, em razão das próprias limitações do conhecimento da época. A empresa, pioneira na aviação civil de propulsão a jato, sofreu pesadamente consequências por exatamente estar na dianteira da exploração comercial dos novos motores aeronáuticos.

Esse caso também ilustra como a responsabilidade civil desempenha um papel crucial em casos de acidentes de aviação, com o ideal de justiça e compensação para as vítimas e suas famílias, mesmo diante dos riscos do desenvolvimento no transporte.

2.4.6 Airbags Takata

Outro caso distante da indústria de medicamentos e, até recentemente, relativamente desconhecido do grande público é o dos *airbags Takata*. Esse caso integra o presente rol de produtos e serviços que tocam aos riscos do desenvolvimento, com um agravante: foi idealizado e se tornou item obrigatório na indústria automobilística justamente para garantir a segurança dos motoristas e passageiros.

Em *Killer Airbags: The Deadly Secret Automakers Don't Want You to Know*, JERRY COX perpassa a história de pressões e resistências para melhorar a segurança dos veículos automotores. Não era fácil vencer os interesses de uma indústria importante à economia norte-americana, motivada mais pelo aspecto financeiro do que pela segurança pública. Todavia, na década de 1980, as agências públicas passaram a fiscalizar com mais rigor os automóveis, até que o *airbag* se tornou item obrigatório nos veículos em decorrência da norma 208 do *National Highway Traffic Safety Administration* (NHTSA) de 1984, que previu a implantação gradual do sistema nos automóveis de 1987 a 1990.²⁶³

No Brasil, os *airbags* se tornaram obrigatórios por meio da Lei Federal 11.910, de 11 de janeiro de 2009, que alterou o artigo 105 do Código Nacional de Trânsito.²⁶⁴ Essa lei,

²⁶³ COX, Jerry W. *The deadly secret automarkers don't want you to know*. Washington, D.C.: The Forerunner Foundation, 2020. p. 46-74.

²⁶⁴ BRASIL. Lei 11.910, de 18 de março de 2009. Altera o art. 105 da Lei 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro, para estabelecer a obrigatoriedade de uso do equipamento suplementar

conhecida como “Lei do *Airbag*”, estabeleceu a obrigatoriedade da instalação de *airbags* frontais em todos os veículos novos fabricados e comercializados no País, com prazos estabelecidos para a implementação gradual da obrigatoriedade de acordo com o ano de fabricação dos veículos.

A crise dos *airbags Takata* começou a se desenrolar em meados dos anos 2000, quando foram relatados incidentes de *airbags* que explodiram de forma violenta durante colisões normais. Essas explosões resultaram em sérios ferimentos e mortes de motoristas e passageiros. As investigações subsequentes revelaram que o problema estava relacionado a uma degradação do propulsor de nitrato de amônio usado nos infladores do *airbag*, que podia se deteriorar com o tempo em virtude de fatores como umidade e variações de temperatura, o que não se sabia inicialmente. Isso causava uma explosão excessivamente forte do *airbag*, resultando em fragmentos metálicos projetados na cabine do veículo, em velocidades comparáveis aos de projéteis de armas de fogo.

Kevin Fitzgerald e David Schumann nos informam que não é fácil mensurar os mortos e feridos pelas falhas dos *airbags Takata*, porquanto em um acidente diversos fatores se misturam ao evento e mascaram a causa principal. Entretanto, estima-se uma média de 25 a 35 mortes por ano desde julho de 1998 até junho de 2020, como resultado direto dos infladores defeituosos da *Takata*.²⁶⁵ Suspeita-se, assim, que esse produto já foi responsável direto pela morte de trezentas pessoas e que provavelmente ainda vitimará ao menos mais mil pessoas.²⁶⁶

O grande problema era (e ainda é) que milhões de veículos em todo o mundo estavam equipados com *airbags Takata* defeituosos, o que levou a um dos maiores *recalls* da história automobilística. Fabricantes de automóveis renomados, como Honda, Toyota, Ford, Nissan e muitos outros, foram afetados por essa crise e tiveram que fazer *recall* de milhões de veículos para substituir os *airbags* defeituosos, com prejuízos na ordem de mais de cinquenta bilhões de dólares.

Os *recalls* em massa de veículos equipados com *airbags* da *Takata* começaram a ser realizados em 2008, após relatos de acidentes e ferimentos relacionados ao defeito. É importante observar que os problemas de segurança dos *airbags* da *Takata* foram específicos

de retenção – *air bag*. Disponível no em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11910.htm. Acesso em: 20 set. 2023.

²⁶⁵ FITZGERALD, Kevin; SCHUMANN, David. *In your face: an insider's explosive account of the Tanata Airbag scandal*. 2th ed. San Juan Bautista, CA: Recall Awareness, 2019. p. 280.

²⁶⁶ COX, Jerry W. *The deadly secret automarkers don't want you to know*. Washington, D.C.: The Forerunner Foundation, 2020. p. 4.

dessa fabricante e relacionados ao *design* e ao material usado em seus infladores. Não se pode generalizar esse problema para todos os *airbags* de outras marcas, mas a celeuma advém porque a referida empresa detinha uma parcela extremamente significativa do mercado. Estima-se que mais de cem milhões de veículos em todo o mundo tenham sido produzidos com os componentes da *Takata*.

Além das consequências diretas para a segurança dos ocupantes dos veículos, esse caso teve implicações legais significativas. A *Takata Corporation* enfrentou processos judiciais de grande magnitude e teve que declarar falência em 2017 em razão do ônus financeiro das ações judiciais e das operações de *recall*. Tristemente, também ficou constatado que há anos os responsáveis já haviam sido notificados das falhas e mascararam os resultados em fraude para preservar os lucros da empresa. Os fabricantes de automóveis também enfrentaram ações judiciais e tiveram que pagar indenizações substanciais às vítimas dos *airbags* defeituosos.

Se nos anos 1980 a luta da sociedade civil era para obrigar os fabricantes a introduzir os *airbags* como item de segurança em todos os automóveis, hoje a batalha é para que as empresas automobilísticas retirem os *airbags Takata* de circulação. Em setembro de 2022, o caso dos “*airbags* mortais” ganhou as manchetes no Brasil, quando um homem morreu com perfurações nos pulmões em uma batida relativamente leve, ocorrido na cidade de Belo Horizonte, capital de Minas Gerais.²⁶⁷

O caso dos *airbags Takata* serviu como um alerta para a indústria automobilística e destacou a importância da segurança do consumidor. Isso vem levando a mudanças nas regulamentações de segurança de veículos em todo o mundo e a um escrutínio mais rigoroso dos sistemas de segurança automotiva. Além disso, demonstrou como problemas de segurança podem ter consequências devastadoras para as empresas envolvidas e para a confiança dos consumidores na indústria automobilística.

Portanto, esse caso permanece como um exemplo importante das complexas questões legais e de segurança envolvidas na indústria automobilística, perante os riscos do desenvolvimento.

²⁶⁷ PORTAL UOL. Policial seria 3.^a vítima dos *airbags* mortais no Brasil; morte é investigada. 21 set. 2022. Disponível em: <https://www.uol.com.br/carros/noticias/redacao/2022/09/21/policial-seria-3-vitima-dos-airbags-mortais-no-brasil-caso-e-investigado.htm>. Acesso em: 23 set. 2023.

2.4.7 Outras hipóteses dignas de nota

No âmbito dos riscos do desenvolvimento, vários casos históricos ressaltam a complexidade e a gravidade das questões a respeito da falta de conhecimento científico e tecnológico para detectar a contento os efeitos negativos de produtos e serviços danosos.

Outro exemplo triste e emblemático e que, inclusive, influenciou diversas legislações foi o caso das transfusões de sangue contaminado, ocorridas especialmente entre os anos 1970 e 1990, nas quais a falta de triagem adequada do sangue doado levou à contaminação de pacientes com HIV e hepatite C, evidenciando falhas graves nos sistemas de saúde, sobretudo pelo desconhecimento dos riscos e, igualmente, levantando questões jurídicas acerca da responsabilidade dos hospitais e bancos de sangue.²⁶⁸

Também podemos citar o uso do medicamento *MER-29*, destinado à redução do colesterol, o qual foi retirado do mercado após a identificação de efeitos colaterais sérios, como catarata e problemas dermatológicos. Entre 1959 e 1962, mais de cinco mil pessoas ficaram cegas ou tiveram graves problemas de visão pelo uso do medicamento. Esse caso ilustra a importância de testes clínicos rigorosos e a responsabilidade dos fabricantes em assegurar a segurança dos produtos farmacêuticos.²⁶⁹

Outro caso notório é o do talco *Morhange*, que resultou em mais de duzentas mortes infantis no início da década de 1970, especialmente na França. Esse incidente destacou a necessidade crítica de controles de qualidade e higiene na fabricação de produtos destinados a crianças, porquanto tal produto tinha alto teor de bactericida (mais de 6%) em sua produção, constatando-se, então, uma toxicidade mortal para os infantes.²⁷⁰

Por sua vez, o medicamento anti-inflamatório *Vioxx* foi associado a um risco aumentado de ataques cardíacos e derrames no início dos anos 2000 e levantou novas preocupações sobre a divulgação adequada de riscos por parte dos fabricantes e a necessidade de uma vigilância mais estrita na aprovação de medicamentos. Retirado do mercado em 2004, estima-se que o medicamento, indicado para o alívio da osteoporose, artrite reumatoide e dores agudas, tenha

²⁶⁸ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 67. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

²⁶⁹ MOKHIBER, Russell. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*. Tradução de James F. S. Cook. São Paulo: Página Aberta, 1995. p. 265-274.

²⁷⁰ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 124. (Coleção Teses.)

sido responsável por cerca de 88 a 144 mil acidentes cardiovasculares graves nos EUA desde 1999, quase a metade deles fatais.²⁷¹

Da mesma forma, o medicamento *Lipobay*, da conceituada empresa *Bayer*, usado para reduzir o colesterol, foi retirado do mercado em razão de riscos de efeitos colaterais graves, incluindo falência renal. Esse caso também enfatizou a responsabilidade dos fabricantes em conduzir testes abrangentes e comunicar os riscos potenciais aos consumidores e profissionais de saúde, porquanto estima-se que ao menos cem pessoas tenham falecido como consequência do uso desse medicamento.²⁷²

Ainda, o medicamento *Propulsid*, utilizado no tratamento de problemas gastrointestinais, foi retirado do mercado em 2000 em virtude de efeitos colaterais graves, nesse caso, arritmias cardíacas. Suspeita-se que o medicamento tenha ocasionado a morte de ao menos cem pessoas apenas nos EUA, inclusive crianças.²⁷³

Finalmente, o veículo *Corvair* da General Motors foi amplamente criticado por problemas de segurança, incluindo uma suposta tendência a capotar em decorrência de um *design* de suspensão traseira inadequado, o que se tornou um marco na legislação de segurança automotiva nos Estados Unidos.²⁷⁴ Esse caso foi amplamente divulgado pelo ativista Ralph Nader em seu livro *Unsafe at Any Speed*, destacando a responsabilidade dos fabricantes de automóveis na garantia da segurança dos veículos, porém a efetiva insegurança do veículo pelo alegado defeito de concepção é disputada até os dias atuais.²⁷⁵

Esses casos, com os outros pormenorizados, como o da talidomida e do avião *De Havilland Comet 1*, exemplificam a constante tensão entre inovação tecnológica, segurança do consumidor e responsabilidade legal dos produtores. A importância de regulamentações rigorosas e de uma vigilância constante sobre os produtos disponibilizados no mercado parece ser conclusão óbvia nesses casos, evidenciando assim que o progresso tecnológico deve sempre ser equilibrado com a segurança e o bem-estar dos consumidores.

²⁷¹ SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010. p. 234.

²⁷² BREVIGLIERI, Etiene Maria Bosco. *Desenvolvimento e responsabilidade civil: os riscos e custos do desenvolvimento tecnológico*. Birigui, SP: Boreal, 2014. p. 35.

²⁷³ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 180.

²⁷⁴ MOKHIBER, Russell. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*. Tradução de James F. S. Cook. São Paulo: Página Aberta, 1995. p. 125-132.

²⁷⁵ HELT, Bob. *The classic Corvair: a guide to performance and maintenance*. 9th ed. Robert Heltmen. Bloomington: Trafford Publishing, 2002. p. 305-306.

2.5 Conclusões e um olhar para o futuro

A análise dos casos precedentes ilustra vividamente a complexa e intrincada dinâmica entre a inovação tecnológica, a segurança do consumidor e a responsabilidade legal dos produtores. Esses episódios, muitos dos quais tristes e traumatizantes, ressaltam a imperiosa necessidade de uma regulamentação rigorosa e de um monitoramento constante dos produtos e serviços introduzidos no mercado.

Enquanto a evolução tecnológica oferece benefícios substanciais, ela traz consigo riscos inerentes que exigem atenção cuidadosa. O desafio fundamental reside na busca de um equilíbrio prudente entre o fomento à inovação e a proteção eficaz dos consumidores contra os riscos potenciais inerentes a novos produtos e tecnologias.

Esse equilíbrio é crucial não só para assegurar a saúde e o bem-estar dos consumidores, mas também para preservar a confiança pública nas indústrias e nos órgãos reguladores. As implicações de falhas nesse equilíbrio são profundamente graves, como evidenciado pelos casos discutidos anteriormente, todos relacionados a questões de saúde e segurança pública do consumidor. Dessa forma, a eventual responsabilidade dos fabricantes e a eficácia da regulamentação sobre produtos e serviços emergem como elementos fundamentais na gestão dos riscos associados ao avanço tecnológico.

Olhando para o futuro, a emergência de tecnologias como a nanotecnologia,²⁷⁶ as implicações dos celulares e seus potenciais efeitos nocivos à saúde humana, a utilização de agrotóxicos,²⁷⁷ o consumo de produtos e alimentos transgênicos,²⁷⁸ bem como os desafios contínuos apresentados por novas vacinas são exemplos claros de áreas em que os riscos do desenvolvimento continuarão a desafiar legisladores, reguladores, produtores e consumidores. A inteligência artificial e a imersão do homem no ambiente virtual também reconfiguram a sociedade civil, trazendo consigo riscos que não se devem ignorar.

²⁷⁶ WESENDONCK, Tula. Responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento no uso de nanotecnologias. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.). *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 445-456.

²⁷⁷ PAGANELLA, Victoria Dickow. Responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento e a utilização de agrotóxicos. In: WESENDONCK, Tula; MUCELIN, Guilherme (org.). *Fundamentos dogmáticos da experiência jurídica na responsabilidade civil contemporânea*. Curitiba: CRV, 2020. p. 215-242.

²⁷⁸ PEREIRA, Henrique Mioranza Koppe; CEZAR, Larissa Wegner. Novas tecnologias de produção de alimentos: a relação de consumo e a teoria do risco do desenvolvimento. In: PEREIRA, Agostinho Oli Koppe; HORN, Luiz Fernando Del Rio (org.). *Relações de consumo: tecnologia e meio ambiente*. Caxias do Sul, RS: Educs, 2013. p. 109-129.

Essas novas fronteiras tecnológicas exigem uma vigilância rigorosa e uma abordagem proativa para garantir que a referida inovação tecnológica ocorra de maneira responsável e segura, com a segurança do consumidor como prioridade, sob pena de malferimento de seus direitos e garantias individuais assegurados constitucionalmente.

Logo, a responsabilidade civil, nesse contexto, não é apenas um mecanismo reativo para lidar com as consequências de falhas tecnológicas, mas também um elemento preventivo fundamental, atuando como um poderoso incentivo para que produtores e desenvolvedores priorizem a segurança e a eficácia, desde as fases iniciais de desenvolvimento de um produto ou serviço. Em um mundo onde a inovação tecnológica avança a ritmo acelerado, a capacidade de antecipar e mitigar os riscos torna-se um aspecto crucial da governança responsável e da prática empresarial ética e prudente.

A expansão do campo da responsabilidade civil para abranger os riscos do desenvolvimento, assim, exige uma compreensão sofisticada e atualizada das tecnologias emergentes. Por exemplo, a nanotecnologia, com suas aplicações em medicina, eletrônica e materiais, traz consigo questões complexas relacionadas à toxicidade, impactos ambientais e efeitos a longo prazo, que desafiam as estruturas regulatórias e legais existentes. Da mesma forma, os estudos sobre os efeitos da radiação emitida por celulares e outros dispositivos eletrônicos sobre a saúde humana exigem uma avaliação contínua e rigorosa, à medida que a ciência evolui e novas evidências vêm à tona.

No campo da biotecnologia e da farmacologia, zona principal de discussão a respeito dos riscos do desenvolvimento, o emprego de novas vacinas, particularmente em resposta a emergências de saúde pública como pandemias,²⁷⁹ ilustra a necessidade de um equilíbrio entre a rápida inovação e a segurança do consumidor, o que não é fácil. A velocidade sem precedentes de desenvolvimento de vacinas durante crises sanitárias globais, embora necessária, não deve comprometer os rigorosos processos de teste e aprovação que garantem a segurança e a eficácia dos produtos.²⁸⁰

Assim, a análise dos chamados riscos do desenvolvimento se destaca como um mecanismo essencial para a atribuição de responsabilidades e para incentivar práticas mais seguras na concepção, produção e comercialização de novos produtos e serviços. Esse campo

²⁷⁹ FELDMAN, Juliana de Sousa. *Aspectos jurídicos do risco do desenvolvimento: análise da responsabilidade civil do fornecedor*. 2022. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022, p. 146-158.

²⁸⁰ SCALETSCKY, Carolina Litvin. *Da responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento: o novo coronavírus e o risco das vacinas*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2023. p. 103-130.

está em constante evolução, e tanto a jurisprudência quanto a legislação necessitam de adaptações contínuas para lidarem eficazmente com os desafios impostos pelos riscos inerentes ao desenvolvimento tecnológico.

Diante do exposto, destaca-se o questionamento a respeito da distribuição dos riscos, do limite da responsabilidade, das consequências da eventual exclusão da responsabilidade dos produtores pelos riscos do desenvolvimento, bem como da permanente atualização do estado dos conhecimentos científicos na identificação de potenciais defeitos de produtos e serviços colocados no mercado do consumidor, cuja missão do legislador é redimensionar e entregar a melhor solução para a sociedade civil como um todo.

3 SIGNIFICADO JURÍDICO DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO

3.1 As sobrepostas e diversas colocações jurídicas

A análise dos riscos do desenvolvimento no campo jurídico revela uma série de nuances que exigem um exame singular. Esta seção visa justamente explorar as diversas facetas e as implicações jurídicas dos chamados riscos do desenvolvimento, contribuindo para uma compreensão mais profunda de seu significado no âmbito do direito.

Conforme visto anteriormente, não há consenso a respeito da conceituação dos riscos do desenvolvimento. Embora existam elementos comuns em todas as designações, essa pluralidade de interpretações também desemboca em sobrepostas colocações e enquadramentos dos riscos do desenvolvimento no plano jurídico.

Dependendo do prisma e do momento da análise, uma situação jurídica tida como hipótese de risco do desenvolvimento pode ser juridicamente entendida de maneira diferente. Risco, defeito, caso fortuito e força maior, fortuito interno, sem falar dos elementos clássicos de responsabilidade civil, como nexos causal e dano, invariavelmente embaralham a tênue linha de enquadramento jurídico dos riscos do desenvolvimento no direito civil, porquanto todas essas categorias realmente guardam um elo com a temática em tela.

Mais do que nos afligir, é preciso entender com naturalidade a situação. A compreensão dos riscos do desenvolvimento no direito constitui, sem dúvidas, uma questão fluida e muitas vezes subjetiva, variando conforme a perspectiva adotada e o contexto específico de cada caso. A jurisprudência e a doutrina devem, assim, estar preparadas para abordar essas questões com uma perspectiva aberta e multifacetada, considerando a evolução constante do conhecimento técnico-científico e suas implicações na sociedade.

Ora, se o próprio estado da arte, isto é, o estado dos conhecimentos científicos e tecnológicos, está em constante evolução, não é demais conjecturar que uma situação que inicialmente pudesse ser compreendida como excludente de responsabilidade, em razão de sua excepcionalidade, possa, com o passar dos anos, ser entendida como fortuito interno, por exemplo, diante da evolução e da compreensão da sociedade sobre essa hipotética situação.

Esta seção, ao explorar as diversas colocações jurídicas dos riscos do desenvolvimento, visa contribuir para esse debate, oferecendo uma visão abrangente e aprofundada das

implicações legais desses riscos. Mais do que propor uma categorização estanque, o objetivo é fornecer subsídios para uma compreensão mais completa e matizada dos desafios que os riscos do desenvolvimento representam para o direito, abrindo caminho para soluções jurídicas mais eficazes e adaptadas à realidade contemporânea.

3.1.1 *Riscos do desenvolvimento e defeito*

Em retrospectiva, todo *risco do desenvolvimento* é um defeito, isto é, analisando o passado com as lentes do presente e, em especial, com as informações e conhecimento do hoje, ontem desconhecidas, é quase intuitivo associar os riscos do desenvolvimento ao *defeito*, diante dos efeitos nocivos constatados *a posteriori* com relação a determinado produto ou serviço, razão pela qual inclusive esse termo permeia muitas das definições conceituais dos riscos do desenvolvimento.

O defeito do hoje, assim, é o que caracteriza o risco do desenvolvimento, de maneira que, inclusive, João Calvão da Silva, com sua perspicácia habitual, trata da celeuma também como “defeito do desenvolvimento”:

Um produto pode ser ilegitimamente inseguro por riscos os defeitos incognoscíveis perante o estado da ciência e da técnica existente ao tempo de sua emissão no comércio. São os conhecidos riscos do desenvolvimento, os quais, à semelhança dos defeitos de concepção e informação, afectam toda a série. Aqui e agora basta recordar que o estado da ciência e da técnica serve de linha de fronteira entre os riscos do desenvolvimento e os defeitos de concepção e de informação, riscos e defeitos que são como que vasos comunicantes entre si.²⁸¹

Por sua vez, Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin anota que os riscos do desenvolvimento são “os defeitos que – em face do estado da ciência e da técnica à época da colocação em circulação do produto ou serviço – eram desconhecidos e imprevisíveis”, atrelando os riscos do desenvolvimento a uma espécie do gênero defeitos de concepção, porém com a marca da carência de informações científicas da época da concepção.²⁸² No mesmo sentido, Flávio de Queiroz B. Cavalcanti, para quem “o risco de desenvolvimento, a rigor, nada

²⁸¹ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 663. (Coleção Teses.)

²⁸² BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: RT, 2007. p. 129.

mais é do que defeito de concepção, não apurável à época, mas ainda assim defeito de concepção, levando à responsabilidade do fornecedor”.²⁸³

De maneira semelhante, Eduardo Arruda Alvim anota que

[...] a ideia de risco do desenvolvimento, em nosso sentir, subsume-se à noção legal de defeito de concepção, a que já nos referimos. Trata-se de um caso particular, mas encarta-se indubitavelmente no gênero maior: defeitos de concepção (ainda que não contestável, no momento da colocação do produto no mercado.

O mesmo autor ainda deixa claro que “não é possível, segundo pensamos, que a ideia do risco de desenvolvimento confunda-se com aquela da inexistência do defeito, segundo querem alguns. Quando há risco de desenvolvimento, há defeito – de concepção – só que desconhecido”.²⁸⁴

Em sentido totalmente oposto, James José Marins de Souza afirma que não se pode dizer ser o risco de desenvolvimento defeito de criação, produção ou informação, enquadramento este indispensável, na visão do referido autor, para que se possa falar em responsabilidade do fornecedor:

Não é defeito de informação porque não houve falsidade, insuficiência ou omissão de informação relevante sobre o produto, seu uso ou riscos, simplesmente porque eventuais riscos eram incognoscíveis pelo homem em seu estágio científico evolutivo. Igualmente não se trata de defeito de produção uma vez que a característica desta espécie de imperfeição é que não atinge todos os produtos, mas apenas alguns, ou uma série atingida por falha meramente produtiva de sua industrialização, o que não é o caso para os riscos do desenvolvimento que atingem toda a produção indistintamente. Por fim, não se pode falar em existência de defeito de criação porque o produto foi concebido sem qualquer espécie de falha de projeto ou fórmula então cognoscível pelo homem.²⁸⁵

Também Gustavo Tepedino entende que não há efetivamente defeito no caso do risco do desenvolvimento, uma vez que o produto, quando colocado em circulação, atendia perfeitamente aos ditames legais de segurança.²⁸⁶

²⁸³ CAVALCANTI, Flávio Queiroz B. *Responsabilidade civil por fato do produto no CDC*. Belo Horizonte: Del Rey, 1996. p. 130.

²⁸⁴ ALVIM, Eduardo Arruda. Responsabilidade civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 15, p. 147, jul./set. 1995.

²⁸⁵ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 137.

²⁸⁶ “Não há defeito imputável ao fornecedor quando, nos termos do art. 12, § 1.º, III, tendo em conta a época em que o produto foi posto em circulação, inexistente vício de insegurança, consubstanciado na ruptura entre o funcionamento do produto ou do serviço e o que deles espera legitimamente o consumidor, com base no atual conhecimento científico” (TEPEDINO, Gustavo. *A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica*

No direito, em geral, um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente esperar dele, tendo em conta a apresentação do produto, a utilização do produto razoavelmente esperada e o momento de entrada em circulação do produto, em definição contida tanto no âmbito europeu (Diretiva 85/374/CEE, artigo 6.º, e Diretiva 2024/2853, artigo 7.º) quanto no Código de Defesa do Consumidor (artigo 12, § 1.º).

A concepção e a percepção de defeito no direito, assim, assumem uma dimensão temporal crítica ao se relacionarem com os riscos do desenvolvimento. O carácter retrospectivo dessa relação implica, obviamente, que um produto ou serviço, inicialmente considerado seguro e sem defeitos, pode, com o avanço do conhecimento e da tecnologia, ser reavaliado e classificado como defeituoso. Essa reavaliação é um reflexo da evolução contínua do conhecimento científico e técnico, que pode revelar riscos anteriormente desconhecidos ou subestimados.

Tal relação também é notada por João Calvão da Silva:

Isto mostra que, pela sua natureza, os riscos do desenvolvimento podem ser assimilados aos defeitos de concepção, funcionando como uma espécie de vasos comunicantes: riscos que num certo estágio dos conhecimentos científicos e técnicos constituem defeitos do desenvolvimento, num estágio ulterior do progresso científico e técnico já serão defeitos de concepção ou projecto.²⁸⁷

Compreende-se a visão daqueles que reputam não ser correto atrelar os riscos do desenvolvimento ao *defeito*, com base especialmente nos parágrafos do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, sugerindo que os riscos do desenvolvimento não devem ser confundidos com os defeitos tradicionais de criação, produção ou informação. A lógica por trás dessa visão é que os riscos do desenvolvimento são inerentemente diferentes em natureza, pois são incognoscíveis com base no estágio evolutivo da ciência e da técnica no momento em que o produto foi colocado no mercado.

Todavia, o desafio jurídico reside na compreensão de que os avanços no conhecimento científico e técnico podem revelar riscos inesperados que, retrospectivamente, qualificam um produto como defeituoso. Se a noção de defeito no contexto dos riscos do desenvolvimento não pode ser estritamente limitada às concepções tradicionais de falhas de criação, produção ou

civil-constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. 4. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 287).

²⁸⁷ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 521. (Coleção Teses.)

informação, isso não significa a impossibilidade de um produto ser reclassificado como defeituoso à luz de novas informações, mesmo que no momento de sua introdução no mercado os riscos associados fossem desconhecidos.

Essa discussão ressalta a complexidade e a natureza multifacetada do conceito de “riscos do desenvolvimento” no direito. Enquanto as Diretivas Europeias e o Código de Defesa do Consumidor focam a expectativa legítima de segurança dos produtos, a questão dos riscos do desenvolvimento introduz um elemento de incerteza e evolução no conhecimento, que desafia as definições e as aplicações tradicionais de responsabilidade e defeito.

3.1.2 *Riscos do desenvolvimento e caso fortuito e força maior*

No direito, os conceitos de caso fortuito e força maior sabidamente são frequentemente usados para descrever situações que, de modo geral, isentam uma parte de sua responsabilidade legal ou contratual em virtude da ocorrência de eventos imprevisíveis e incontrolláveis.

O exato significado jurídico de *caso fortuito* e da *força maior* é bastante controverso na doutrina, o que levou inclusive ao tratamento indistinto dos referidos conceitos por muitos doutrinadores,²⁸⁸ também positivado no artigo 393, parágrafo único, do Código Civil no que diz respeito a seus efeitos.²⁸⁹

Para Flávio Tartuce, adotando a teoria da previsibilidade e da irresistibilidade, do ponto de vista categórico e didático, o caso fortuito é definido como o evento totalmente imprevisível decorrente de ato humano ou de evento natural, enquanto a força maior constitui um evento previsível, mas inevitável ou irresistível, também originado de ato humano ou evento natural.²⁹⁰ Por sua vez, Fábio Ulhoa Coelho entende as expressões como sinônimas, caracterizadas pela imprevisibilidade ou inevitabilidade.²⁹¹ Assim, apesar de serem termos, a rigor, distintos, na prática jurídica, muitas vezes, são utilizados de maneira intercambiável.

²⁸⁸ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 669.

²⁸⁹ MORSELLO, Marco Fábio. *Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 131.

²⁹⁰ TARTUCE, Flávio. *Direito civil: direito das obrigações e responsabilidade civil*. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. v. 2, p. 416.

²⁹¹ COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito civil: obrigações – responsabilidade civil*. 8. ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. v. 2, p. 354.

Por oportuno, Marco Fábio Morsello nos esclarece que a irresistibilidade é amplamente reconhecida como a força nodal da *força maior*, porquanto traduz a superioridade da força com a qual o homem se defronta, justificando, assim, o adjetivo “maior”.²⁹²

Para os fins da presente obra, de maneira sintética, é possível afirmar que o *caso fortuito* reflete um evento que não se pode prever e que não é possível evitar. Já as hipóteses de *força maior* englobariam os fatos humanos ou naturais, que podem até ser previstos, mas que não poderiam ser impedidos.

Em paralelo, cumpre frisar que no regime de responsabilidade consumerista, conforme adverte Bruno Miragem, devem-se admitir o caso fortuito e a força maior como excludentes de responsabilidade do fornecedor, ainda que não expressamente previstas entre as causas de excludentes dos artigos 12, § 3.º, e 14, § 3.º, do Código de Defesa do Consumidor.²⁹³

Pois bem. Superados esses pontos iniciais, resta saber se os riscos do desenvolvimento podem ser enquadrados como hipóteses de caso fortuito e força maior. A esse respeito, Flavia Portella Püschel se posicionou expressamente:

Para confirmar a conclusão de que o CDC não admite a exclusão da responsabilidade do produtor com base nos riscos de desenvolvimento, resta afastar uma última dúvida: não seriam os riscos de desenvolvimento hipóteses de caso fortuito ou força maior? A questão é pertinente porque, como se viu, a ocorrência de caso fortuito ou força maior pode, presentes certas circunstâncias, levar à exclusão da responsabilidade do fornecedor. A resposta a essa pergunta deve ser negativa porque os riscos do desenvolvimento, embora inevitáveis, não se podem considerar excepcionais nem tampouco estranhos à atividade do fornecedor. Assim sendo, não se encontram presentes os fatores que justificam a exclusão da responsabilidade com base na ocorrência de caso fortuito ou força maior.²⁹⁴

Diana Montenegro da Silveira também informa que essa questão já foi debatida no continente europeu, tendo sido considerada pela distinção dos riscos do desenvolvimento com força maior:

Já se levantou a questão de saber – questão que ganhou uma séria relevância na jurisprudência francesa – se os riscos do desenvolvimento não configurariam um caso de força maior. Tem-se entendido que tais figuras são distintas, dado que a força maior representa situações de natureza externa e que caem fora da esfera de controle do afectado. Já os riscos do desenvolvimento referem-se a um produto originalmente

²⁹² MORSELLO, Marco Fábio. *Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 133.

²⁹³ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 670.

²⁹⁴ PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 174.

defeituoso, sendo o acontecimento interno e tendo lugar dentro da esfera de influência do produtor.²⁹⁵

A nosso ver, embora os riscos do desenvolvimento compartilhem a característica da imprevisibilidade com o caso fortuito e a força maior,²⁹⁶ os institutos diferem significativamente em sua origem e em sua natureza, pois os riscos do desenvolvimento estão intrinsecamente ligados à evolução do conhecimento e da tecnologia, enquanto o caso fortuito e a força maior costumeiramente refletem eventos externos e extraordinários.²⁹⁷

Assim, embora os riscos do desenvolvimento e o caso fortuito e força maior guardem semelhanças por dividirem tanto o aspecto de imprevisibilidade quanto o de exoneração de responsabilidade, há diferenças sensíveis que destacam o tratamento diferenciado dos referidos institutos, especialmente no sentido de não incluir os riscos do desenvolvimento como hipótese de caso fortuito ou força maior.

Entre as diferenças podemos destacar a natureza dos eventos, pois, enquanto os riscos do desenvolvimento estão ligados ao avanço do conhecimento científico e técnico e, em especial, sua aplicação no campo dos produtos e serviços, as hipóteses de caso fortuito e força maior são frequentemente associadas a eventos externos e extraordinários. Logo, os riscos do desenvolvimento, embora imprevisíveis no momento da colocação do produto no mercado, são marcados pela ideia de que esses riscos poderiam teoricamente ser previsíveis com o avanço do conhecimento e da tecnologia, ao passo que o caso fortuito e força maior, por definição,

²⁹⁵ SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010. p. 226. No mesmo sentido: “Alguns autores efetivamente consideraram o risco de desenvolvimento como uma causa alheia exoneradora de responsabilidade, assimilando-o à força maior. Esses autores consideram os elementos da força maior e admitem que se a exterioridade deles deve fazer parte, seria impossível considerar o risco de desenvolvimento como um caso de força maior. Entretanto, a jurisprudência mais recente normalmente limita a força maior, salvo exceções, à irresistibilidade do evento que a constitui. Em outros termos, em matéria de responsabilidade contratual, a impossibilidade do devedor de executar sua obrigação é por si só constitutiva da força maior; por consequência, segundo a doutrina favorável à assimilação do risco de desenvolvimento à causa alheia, a partir do momento em que o produtor não pode identificar o defeito de seu produto, e esse defeito só pode ser identificado como tal em razão de um desenvolvimento ulterior dos conhecimentos técnicos ou científicos, sua responsabilidade não poderia ser admitida, pois a impossibilidade de identificar o defeito no momento da colocação em circulação do produto constitui um evento de força maior” (LARROUMET, Christian. A noção de risco de desenvolvimento do século XXI. In: DINIZ, Maria Helena; LISBOA, Roberto Senise (coord.). *O direito civil no século XII*. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 123).

²⁹⁶ ATZ, Ana Paula. *Responsabilidade do produto tóxico: o direito e a ciência na proteção do consumidor*. Coordenação Antonio Herman Benjamin, Claudia Lima Marques. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 127.

²⁹⁷ RONALDO ALVES DE ANDRADE anota que, “em um sentido lato, o risco de desenvolvimento do produto não deixa de ser uma causa de força maior, uma vez que está muito além do conhecimento humano” (*Curso de direito do consumidor*. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 179).

envolvem fatos imprevisíveis e inevitáveis, mesmo com o avanço do conhecimento científico e tecnológico.

Também cabe ressaltar que os riscos do desenvolvimento estão diretamente relacionados à atividade humana de criar e comercializar novos produtos e serviços, enquanto o caso fortuito e a força maior podem ser independentes de atos humanos.

Nessa senda, igualmente o contexto de aplicação dos referidos institutos é diferente significativamente, pois, como dito, os riscos do desenvolvimento são mais comumente discutidos no contexto da responsabilidade civil por produtos defeituosos, enquanto o caso fortuito e a força maior são mais amplos em sua aplicação e gênese, afetando uma variedade de obrigações contratuais.

Portanto, embora os riscos do desenvolvimento, o caso fortuito e a força maior compartilhem a característica da imprevisibilidade e possam levar à exoneração de responsabilidades, eles se diferenciam substancialmente na natureza dos eventos que representam e na forma como se relacionam com as atividades humanas, sobretudo porque os riscos do desenvolvimento são intrínsecos ao processo de inovação e desenvolvimento de produtos, enquanto o caso fortuito e a força maior referem-se a eventos externos que impactam as obrigações contratuais de maneira mais ampla.

3.1.3 Riscos do desenvolvimento e fortuito interno

A relação dos riscos do desenvolvimento com as hipóteses de caso fortuito interno é mais turva. No direito do consumidor, considerando que o regime de responsabilidade objetiva tem por fundamento o profissionalismo dos fornecedores e a existência de defeito, admite-se atualmente a distinção entre caso fortuito interno e caso fortuito externo.²⁹⁸

Em linhas gerais, conforme informam Nelson Rosenvald e Felipe Braga Netto, a distinção entre fortuito interno e externo foi introduzida no direito brasileiro por Agostinho Alvim,²⁹⁹ sendo o fortuito interno aquele relacionado com a pessoa do devedor ou da empresa e com a organização que eles imprimam ao negócio, ao passo que o fortuito externo retrata um

²⁹⁸ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 670.

²⁹⁹ ALVIM, Agostinho. *Da inexecução das obrigações*. São Paulo: Saraiva, 1980. p. 318.

fato que não guarda conexão com essas pessoas, tratando-se de um acontecimento alheio a elas.³⁰⁰

Nessa classificação, apenas o caso fortuito externo configuraria excludente de responsabilidade, uma vez que o caso fortuito interno consistiria no fato “inevitável e, normalmente, imprevisível que, entretanto, liga-se à própria atividade do agente. Insere-se, portanto, entre os riscos com os quais deve arcar aquele, no exercício da autonomia privada, gera situações potencialmente lesivas à sociedade”.³⁰¹ Por sua vez, o caso fortuito externo refere-se a eventos imprevisíveis e inevitáveis que são completamente estranhos à atividade do fornecedor, sem qualquer relação com a execução normal de sua operação.

Nesse panorama, não é fácil distinguir os chamados riscos do desenvolvimento das hipóteses de caso fortuito interno, porque ambos se referem a eventos imprevisíveis que se originam na operação ou no domínio da atividade pelo fornecedor. Não por outra razão, Ana Paula Atz afirma que “é necessário referir que os riscos do desenvolvimento são equiparados como caso de fortuito interno pois são vícios integrantes da atividade do fornecedor e, dessa forma, não excluem sua responsabilidade”.³⁰²

Também Sérgio Cavalieri Filho sustenta que “em nosso entender, os riscos do desenvolvimento devem ser enquadrados como fortuito interno – risco integrante da atividade do fornecedor”,³⁰³ porquanto diriam respeito a um defeito de concepção, que, por sua vez, dá causa a um acidente de consumo por falta de segurança, sendo irrelevante saber se esse defeito era ou não previsível.

Essa posição também foi encampada pela Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial 1.774.372/RS, ocorrido em 5 de maio de 2020, envolvendo o uso do medicamento *Sifrol*.

No referido precedente, uma consumidora do Rio Grande do Sul foi diagnosticada em 1997 como portadora da doença de *Parkinson*. Como forma de tratamento foi indicado o uso

³⁰⁰ ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. *Responsabilidade civil: teoria geral*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 998.

³⁰¹ TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin de. *Código Civil interpretado conforme a Constituição da República*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. v. I, p. 711.

³⁰² ATZ, Ana Paula. *Responsabilidade do produto tóxico: o direito e a ciência na proteção do consumidor*. Coordenação Antonio Herman Benjamin, Cláudia Lima Marques. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 127.

³⁰³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 632.

do medicamento *Sifrol*, fabricado e comercializado exclusivamente pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Todavia, nos anos seguintes, a mesma consumidora desenvolveu um estado de compulsão patológica para os jogos de azar, tendo perdido parte substancial de seu patrimônio, em consequência dessa patologia.

Posteriormente, constatou-se que o uso do referido medicamento poderia ocasionar como efeito colateral uma propensão para os jogos de azar, de maneira que, em dezembro de 2007, a Anvisa emitiu um alerta destacando a possível relação entre o uso do medicamento e as desordens do controle do impulso.³⁰⁴ Flaviana Rampazzo Soares nos informa que a prova pericial conduzida na ação revelou que o comportamento patológico decorria da administração do medicamento e que, embora houvesse estudos correlacionando seu uso ao possível desencadeamento de comportamentos compulsivos, essa advertência não constava na bula do medicamento ao tempo do uso pela consumidora. Ainda, a compulsão ao jogo cessou quando a vítima deixou de tomar o medicamento em tela.³⁰⁵

A sentença prolatada no referido caso julgou improcedentes os pedidos de reparação dos danos morais e materiais pretendidos pela consumidora. Em sede de apelação, entretanto, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul proveu o recurso para reconhecer os danos materiais, na espécie de danos emergentes, e também para reconhecer o dano moral à vítima, tendo, porém, reduzido equitativamente a indenização pela culpa concorrente da vítima ao inadvertidamente fazer uso do medicamento com outro fármaco, contraindicado na bula.

Ambas as partes recorrem ao Superior Tribunal de Justiça, tendo sido admitido e parcialmente provido o recurso da consumidora, justamente para afastar a hipótese de culpa concorrente da vítima, uma vez que, na visão da Turma Julgadora, a situação narrada configurou violação ao artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, ou seja, uma hipótese de responsabilidade civil objetiva do fabricante por fato do produto, tendo a consumidora feito uso do medicamento segundo a dosagem prescrita.

³⁰⁴ VAZ, Caroline. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento nas relações de consumo e o contexto da pandemia Covid-19. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo *et al.* (coord.). *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2022. p. 339-354.

³⁰⁵ SOARES, Flaviana Rampazzo. Responsabilidade civil por falha informativa no fornecimento de medicamentos na visão do Superior Tribunal de Justiça. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 769-779.

Na fundamentação do voto, é possível perceber que o principal argumento utilizado para prover o recurso especial em comento foi o nexó entre a falta de informação dos efeitos adversos do produto e o dano ao consumidor, o que retirou da vítima a possibilidade de vincular sua patologia ao medicamento:

O desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson.³⁰⁶

O Tribunal considerou que houve, assim, falha informativa no fornecimento do medicamento, pois o laboratório sabia ou tinha condições de saber que o defeito existia, tendo em vista a existência de estudos científicos publicados e correlacionando o uso do medicamento com o efeito adverso, mas isso não constou da bula do fármaco inicialmente.

Apenas de maneira auxiliar, frise-se, a fundamentação do referido voto abordou a temática dos riscos do desenvolvimento para timidamente anotar que, embora analisando a discussão pela ótica do risco do desenvolvimento, mesmo assim permaneceria a responsabilidade do fornecedor, porque, na visão da Turma Julgadora, estes se configurariam como hipótese de fortuito interno:

Ainda que se pudesse cogitar de risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, tratar-se-ia de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível *a priori*, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno.³⁰⁷

Em nossa visão, embora com campos de atuação extremamente próximos, os riscos do desenvolvimento não constituem, a rigor, hipótese de caso fortuito interno. Nesse aspecto, o pensamento de Rafael Viola é primaz para auxiliar na delimitação:

A figura do risco do desenvolvimento, em verdade, é complementada pela ideia do fortuito interno e externo. De fato, parece possível afirmar que onde termina a ideia de risco do desenvolvimento, começa a do fortuito interno, na medida em que se verificará qual risco era legitimamente esperado em decorrência da atividade, que é fonte de perigos, e a legítima confiança construída objetivamente. Nesse sentido, quando caracterizado o risco do desenvolvimento, não haverá defeito, pelo que o fornecedor não será responsabilizado.

³⁰⁶ STJ, Recurso Especial 1.774.372/RS, 3.^a Turma, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 05.05.2020, *DJe* 18.05.2020.

³⁰⁷ STJ, Recurso Especial 1.774.372/RS, 3.^a Turma, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 05.05.2020, *DJe* 18.05.2020.

Há, assim, uma linha tênue que diferencie o fortuito interno do risco do desenvolvimento. Se a confiança é o que define a exterioridade do evento fortuito, é ela também quem terá a capacidade de determinar o conteúdo do risco do desenvolvimento, pois, ainda que do ponto de vista técnico e científico não seja possível identificar determinada lesão, desde que seja um evento tido como legitimamente *esperado na* atividade, o caminho será, necessariamente, a configuração do fortuito interno e a consequente responsabilização do produtor.³⁰⁸

Assim, é essencial compreender a sutileza que diferencia os riscos do desenvolvimento do fortuito interno. Enquanto o fortuito interno é uma contingência inerente à atividade do fornecedor e, portanto, engloba riscos que, embora imprevistos, estão associados à operação normal do negócio, os riscos do desenvolvimento referem-se a defeitos não conhecidos ou previsíveis no momento da criação do produto, em virtude das limitações do conhecimento científico e técnico da época.

Essa distinção é fundamental porque determina a responsabilidade do fornecedor perante o consumidor. No caso do fortuito interno, a responsabilidade geralmente não é excluída, porquanto se entende que os riscos fazem parte da operação normal do negócio e poderiam, em teoria, ser gerenciados ou mitigados. Por outro lado, os riscos do desenvolvimento, sendo imprevisíveis e desconhecidos à época da colocação do produto no mercado, podem ser vistos como eventos que estão além do controle razoável do fornecedor.

No entanto, como indicado no julgamento do Superior Tribunal de Justiça *supra*, mesmo diante de riscos do desenvolvimento, a responsabilidade do fornecedor pode ser mantida, especialmente em casos em que há falha na informação ao consumidor sobre os potenciais riscos associados ao uso do produto. Esse entendimento reforça a ideia de que a segurança do consumidor e a transparência informativa devem ser premissas básicas na relação de consumo, independentemente da natureza técnica ou científica dos produtos envolvidos.

Portanto, a análise dessas categorias no direito do consumidor não apenas esclarece a atribuição de responsabilidades em casos complexos, mas também destaca a importância da evolução contínua das práticas de segurança e comunicação dos fornecedores, visando a proteção e o bem-estar do consumidor. Em última análise, essa abordagem contribui para a construção de uma relação de consumo mais justa e equilibrada, em que tanto fornecedores quanto consumidores estão cientes e preparados para lidarem com os riscos inerentes à inovação e ao desenvolvimento tecnológico.

³⁰⁸ VIOLA, Rafael. *Risco e causalidade*. Indaiatuba, SP: Foco, 2023. p. 255.

De todo modo, é possível perceber que a definição e a aplicação dos conceitos de riscos do desenvolvimento e fortuito interno no direito civil brasileiro situam-se em uma zona de intersecção complexa e frequentemente debatida, o que requer uma análise cuidadosa do contexto em que inserido determinado dano, levando em conta a natureza do evento, o conhecimento disponível no momento da colocação do produto no mercado e as práticas de gestão do fornecedor, tudo para garantir uma aplicação justa e adequada dos princípios de responsabilidade civil.

3.1.4 Riscos do desenvolvimento e sua relação com a responsabilidade objetiva

No direito brasileiro contemporâneo, a noção de responsabilidade objetiva representa um pilar fundamental na proteção dos consumidores, atribuindo aos fornecedores a responsabilidade pelos danos causados por produtos defeituosos, independentemente de culpa, na esteira do artigo 12, *caput*, do Código de Defesa do Consumidor.

Paralelamente, os riscos do desenvolvimento surgem como uma categoria complexa, referindo-se a situações em que um produto, inicialmente considerado seguro conforme o conhecimento científico e tecnológico disponível, posteriormente revela-se nocivo ou perigoso. Esses riscos são caracterizados pela sua natureza incognoscível e imprevisível no momento do lançamento do produto no mercado. Essa incognoscibilidade origina-se da evolução constante do conhecimento científico e tecnológico, o que pode revelar riscos antes desconhecidos de produtos já comercializados.

A interação entre os riscos do desenvolvimento e a responsabilidade objetiva apresenta um desafio jurídico significativo. A questão central é determinar se é razoável imputar responsabilidade aos fabricantes por danos resultantes de riscos desconhecidos e imprevisíveis no momento da fabricação e comercialização do produto.

Para alguns, ao admitir-se o tratamento dos riscos do desenvolvimento como categoria eximente de responsabilidade, estar-se-ia rompendo com um sistema de responsabilidade consumerista, calcado no plano da responsabilidade objetiva e no ideal de máxima proteção ao elo mais frágil desse ecossistema, qual seja, o consumidor.

Nessa senda, João Calvão da Silva, refletindo acerca da admissão dos riscos do desenvolvimento pelo ordenamento jurídico português, assim pondera:

A questão que imediatamente se coloca é esta: não depararemos aqui com a janela por onde entra o que se teria pretendido impedir de entrar pela porta? Não equivalerá a aceitação de tal causa de exclusão da responsabilidade à admissão da prova da inexistência de culpa por parte do produtor?³⁰⁹

Neste quadro, não admira que, na apreciação da Directiva e correspondentes diplomas nacionais de actuação, a questão ressurja, retomando-se, no fim de contas, aquela tendência, mas agora como que ao inverso, no intuito de mostrar trata-se de responsabilidade objectiva atenuada, praticamente equivalente à anterior responsabilidade subjectiva agravada, com mudança apenas da fachada do sistema.³¹⁰

A polémica exsurge porque potencialmente se estaria introduzindo um elemento de valoração subjetiva em um sistema norteado pela responsabilidade objetiva. Segundo essa linha de pensamento, a prova do risco do desenvolvimento importaria, na verdade, na demonstração de que o produtor fez todo o possível para que seus produtos não fossem defeituosos, ou, em outras palavras, que atuou diligentemente na fabricação de seu produto e em relação com as informações disponíveis pelo melhor estado da ciência e da técnica vigente, razão pela qual se estaria introduzindo uma valoração própria da responsabilidade por culpa e que desvirtua toda a coerência jurídica do regime objetivo.³¹¹

Contudo, em nossa visão, apesar da pertinência da crítica para fins de estudo, concordamos com FLÁVIA PORTELLA PÜSCHEL, para quem “é possível preservar o sistema de responsabilidade objetiva do produtor mesmo com a adoção dos riscos de desenvolvimento como causa excludente”.³¹² Isso significa que a mera adoção, como política legislativa, da teoria dos riscos do desenvolvimento como hipótese de excludente de responsabilidade no direito do consumidor não implica um necessário retorno à responsabilidade subjetiva.³¹³

Isso porque a demonstração do melhor estado da ciência e da técnica então existente também deve ocorrer objetivamente, uma vez que não se trata do mero estado de diligência pessoal do produtor, mas sim da demonstração de um fato objetivo, isto é, de que não existiam conhecimentos científicos e técnicos disponíveis para se detectar o caráter defeituoso do produtor.

³⁰⁹ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 503. (Coleção Teses.)

³¹⁰ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 507. (Coleção Teses.)

³¹¹ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 68.

³¹² PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 170.

³¹³ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 514. (Coleção Teses.)

Por essa razão, assim como se sustenta que a responsabilidade objetiva se refere ao produto, e não ao produtor,³¹⁴ também é possível afirmar que, tratando-se dos riscos do desenvolvimento, a questão de prova versará sobre os conhecimentos que existiam acerca de determinado produto em dado momento, e não da capacidade individual do respectivo produtor. O que se leva em conta para a apuração dos riscos do desenvolvimento, portanto, não é a impossibilidade de identificar o defeito do ponto de vista subjetivo do produtor, tampouco a prática da indústria ou segurança de sua operação, mas sim um critério objetivo: o estado mais avançado da ciência e da tecnologia no mundo.

Essa perspectiva objetiva sobre os riscos do desenvolvimento requer uma avaliação cuidadosa e fundamentada em critérios técnicos e científicos, e não na diligência ou na conduta do produtor. Trata-se da impossibilidade absoluta e objetiva de descobrir a existência do defeito no produto diante da falta ou insuficiência geral de meios técnicos e científicos de determinada época.

Para auxiliar nesse raciocínio, vale lembrar a conclusão do acórdão da Relação de Guimarães, datado de 21 de fevereiro de 2008 e referente ao processo 2635/07-1, anteriormente comentado. Nesse caso, consumidores adquiriram uma posta de “bacalhau à Brás”, por meio de serviço de retiradas (*take away*), na qual posteriormente constatou-se a presença de *salmonella enteriditis*. O fornecedor alegou que o defeito só seria possível de ser detectado via análise microscópica, sendo certo que a maioria dos mercados não dispõe de ferramentas que possibilitem a detecção desse defeito, e invocou, assim, a excludente pelos riscos do desenvolvimento. O Tribunal rejeitou a hipótese eximente de responsabilidade, justamente porque era possível a detecção do defeito em sentido objetivo, segundo o mais avançado estado da ciência e da técnica vigentes.

Curial também ponderar, entre nós, que “a responsabilidade imposta no Código de Defesa do Consumidor, embora prescindida da prova da culpa do fornecedor, e, portanto, objetiva, não é uma responsabilidade por risco de empresa. Não é absoluta. Admite causas de exclusão”,³¹⁵ conforme salienta Sílvio Luís Ferreira da Rocha.

Assim, como bem propõe Ramiro José Prieto Molinero, estar-se-ia diante de um conceito objetivo que será objetivamente avaliado para, eventualmente, obstar a

³¹⁴ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 117. (Colección Monografías de derecho civil.)

³¹⁵ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 88.

consequência,³¹⁶ o que denota a inexistência de desvirtuamento do sistema de responsabilidade objetiva conforme esculpido pelo legislador consumerista no Brasil na hipótese da admissão da referida excludente. Aliás, entendemos que a teoria dos riscos do desenvolvimento só tem pertinência mesmo dentro de um regime de responsabilidade objetiva, porque essa discussão perde efeito diante da possibilidade de averiguação de *culpa*, segundo os clássicos cânones da negligência, imprudência ou imperícia.³¹⁷

Dessa forma, a eventual admissão dos riscos do desenvolvimento como uma excludente de responsabilidade no direito do consumidor não representa necessariamente um retrocesso à responsabilidade subjetiva. Pelo contrário, ela pode ser interpretada como uma evolução natural do sistema de responsabilidade objetiva, adequando-se às dinâmicas e aos desafios impostos pelo avanço contínuo da ciência e da tecnologia.

3.1.5 Riscos do desenvolvimento e vício oculto

No âmbito do direito do consumidor brasileiro, o conceito de “vícios ocultos” ou “vícios redibitórios” refere-se a defeitos não aparentes ou facilmente identificáveis no momento da aquisição do produto ou serviço.³¹⁸ Esses vícios podem surgir após determinado período de uso, revelando-se apenas quando ocasionam falhas ou ineficiências no funcionamento do produto ou serviço. A legislação consumerista brasileira aborda o tema dos vícios ocultos, em especial, nos artigos 18, 19, 20 e 26 do Código de Defesa do Consumidor.³¹⁹

Os artigos citados do Código de Defesa do Consumidor estabelecem as regras de responsabilidade dos fornecedores por vícios ocultos, determinando prazos para reclamação após a constatação do defeito pelo consumidor e estipulando as formas de reparação, que podem incluir a substituição do produto, a restituição do valor pago, ou o abatimento proporcional do preço. O exemplo clássico de vício oculto é a aquisição de automóvel novo, com a instalação

³¹⁶ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 117. (Colección Monografías de derecho civil.)

³¹⁷ UGO CARNEVALI não exclui a incidência da excludente também para os regimes centrados na culpa: CARNEVALI, Ugo. *La responsabilità del produttore*. Milano: Giuffrè, 1979. p. 228-229.

³¹⁸ “Vícios ou defeitos ocultos são imperfeições da prestação que o respectivo destinatário não conhece, nem poderia conhecer com recurso à diligência ordinária, cuja manifestação compromete o emprego usual ou convencional da coisa ou a priva de seu valor integral. No que tange à aplicação da disciplina prevista nos arts. 441 a 446 do Código Civil, ‘vícios’ e ‘defeitos’ são empregados como sinônimos. Nesse particular, o código também não efetua qualquer distinção entre ‘vícios redibitórios’ e ‘vícios ocultos’” (NANNI, Giovanni Ettore (coord.). *Comentários ao Código Civil: direito privado contemporâneo*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. p. 729).

³¹⁹ Cabe mencionar também o tratamento dos artigos 441 a 446 do Código Civil.

de uma peça defeituosa no motor ou câmbio durante a fabricação e que somente vem a apresentar problemas meses após o uso normal do veículo.

Diferentemente dos vícios ocultos, os “riscos do desenvolvimento” referem-se a situações em que um defeito em um produto ou serviço só é identificado após determinado período em virtude da evolução do conhecimento técnico ou científico. Os riscos do desenvolvimento estão relacionados a aspectos que, no momento da criação ou produção do produto ou serviço, não eram conhecidos ou previsíveis com base no estado da arte ou no nível de conhecimento técnico e científico existente naquele tempo.

Em paralelo, os vícios ocultos estão mais relacionados a problemas de qualidade ou falhas de fabricação que já existiam no produto desde sua produção, mas que só se manifestam posteriormente, ao passo que os riscos do desenvolvimento, como dito, emergem como consequência da evolução do conhecimento, revelando perigos ou defeitos desconhecidos ou considerados inofensivos no momento em que o produto ou serviço foi disponibilizado ao mercado.

Portanto, enquanto os vícios ocultos são caracterizados por uma falha já existente, mas não imediatamente perceptível, os riscos do desenvolvimento estão ligados a uma descoberta posterior de defeitos ou perigos anteriormente desconhecidos.

3.1.6 Conclusões iniciais

Como visto, o estudo dos riscos do desenvolvimento é relativamente complexo no âmbito do direito, particularmente no contexto do direito do consumidor. A análise revelou que, apesar das diversas interpretações, sobreposições e da falta de consenso na conceituação jurídica, os riscos do desenvolvimento constituem um elemento emancipado na dinâmica da responsabilidade civil, especialmente na discussão a respeito da proteção do consumidor, entendido como hipótese autônoma de excludente de responsabilidade.

O debate em torno dos riscos do desenvolvimento, sua relação com a responsabilidade objetiva e sua intersecção com conceitos como defeito, caso fortuito, força maior e fortuito interno, demonstram a necessidade de uma abordagem jurídica apurada e delineada para verificar a importância de se considerar não apenas a natureza e a origem dos riscos, mas também o contexto em que são aplicados e a evolução do conhecimento científico e tecnológico.

Por essa razão, os riscos do desenvolvimento, de certo modo, também podem ser compreendidos como defeitos do desenvolvimento, na medida que somente são descobertos e enquadrados como tais com o avançar dos conhecimentos científicos e técnicos.

Ao examinar a distinção entre os riscos do desenvolvimento e as categorias de caso fortuito e força maior, fica evidente que, embora compartilhem a característica da imprevisibilidade, diferem significativamente em sua natureza e origem. Os riscos do desenvolvimento estão intrinsecamente ligados ao processo de inovação e criação, enquanto o caso fortuito e a força maior tendem a ser eventos externos e extraordinários.

A discussão sobre o fortuito interno e externo no contexto dos riscos do desenvolvimento destaca a complexidade na determinação da responsabilidade do fornecedor. É crucial compreender que, em nossa visão, embora haja uma linha tênue separando essas categorias, os riscos do desenvolvimento muitas vezes podem ser equivocadamente interpretados como hipótese de fortuito interno, exigindo uma análise cuidadosa do contexto específico de cada caso.

Enquanto o fortuito interno é uma contingência inerente à atividade do fornecedor e, portanto, abrange riscos que, embora imprevisíveis, estão associados à operação regular do negócio, os riscos do desenvolvimento referem-se a defeitos não conhecidos ou previsíveis no momento da criação do produto, em virtude das limitações do conhecimento científico e técnico da época. Há aqui uma diferença sutil, mas relevante.

No que diz respeito à responsabilidade objetiva, concluímos que a inclusão dos riscos do desenvolvimento como uma possível excludente não significa um retorno à responsabilidade subjetiva, mas sim uma adaptação necessária do direito à realidade do desenvolvimento tecnológico e científico. Essa adaptação reflete uma política legislativa dentro da necessidade de um equilíbrio entre a proteção do consumidor e o incentivo à inovação, mas nem sempre bem interpretada.

Em suma, procurou-se fornecer um panorama abrangente dos riscos do desenvolvimento, destacando sua natureza multifacetada e as implicações jurídicas no contexto da responsabilidade civil, no âmbito do direito do consumidor. Por meio dessa análise, fica evidente que o direito deve se adaptar continuamente à evolução do conhecimento e da tecnologia para garantir tanto a proteção eficaz do consumidor quanto o fomento à inovação e ao desenvolvimento tecnológico.

4 RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO PLANO DO DIREITO DO CONSUMIDOR

4.1 As formulações do Código de Defesa do Consumidor

4.1.1 Conceito jurídico de consumidor e de fornecedor

Antes de avançar no tratamento da matéria, convém esclarecer sinteticamente os principais conceitos e elementos jurídicos no contexto do direito do consumidor, proporcionando um melhor alicerce jurídico para a discussão dos riscos do desenvolvimento em âmbito nacional.

O conceito jurídico de *consumidor*, assenta Bruno Miragem, é estabelecido pelo artigo 2.º do Código de Defesa do Consumidor, com auxílio dos assentamentos presentes nos artigos 17 e 29 do mesmo diploma legal. A questão é rica em debates, existindo diversas correntes de interpretações sobre a definição jurídica de consumidor, o que refoge sobremaneira ao escopo do presente livro.³²⁰

James José Marins de Souza, citando doutrina de João Calvão da Silva, afirma que o conceito de *consumidor* é dotado de certa “nebulosidade”,³²¹ diante das distintas formas de abordagens possíveis. De todo modo, no Código de Defesa do Consumidor, principalmente, a definição de consumidor é fornecida de maneira abrangente pelo artigo 2.º. Esse artigo define o consumidor como toda pessoa, seja física ou jurídica, que adquire ou utiliza produtos ou serviços como destinatário final. Essa definição aparentemente simples engloba várias nuances interpretativas importantes, que se desdobram em diferentes categorias de consumidores sob a proteção do Código de Defesa do Consumidor.³²²

Primeiramente, o termo “consumidor” inclui tanto indivíduos (pessoas físicas) quanto entidades legais (pessoas jurídicas). Isso significa que ambos podem ser beneficiários das proteções oferecidas pelo Código de Defesa do Consumidor. Além disso, o conceito de consumidor se estende não apenas àqueles que comprem produtos ou serviços, mas também

³²⁰ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 132-135.

³²¹ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 61.

³²² KHOURI, Paulo Roberto Roque Antônio. *Direitos do consumidor: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo*. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2020. p. 51.

àqueles que os utilizam, abrindo espaço para a proteção de indivíduos que entram em relações de consumo de maneira indireta ou não contratual.

A expressão “destinatário final” é um elemento-chave para definir um consumidor sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor. Essa expressão pode ser interpretada de diferentes maneiras, levando em conta o uso final do produto ou serviço. Em uma interpretação, pode-se entender o destinatário final como aquele que usa o bem ou serviço até o ponto de sua destruição ou exaustão. Em outra, pode ser aquele que, ao consumir, remove o item do mercado de consumo, sem intenção de reintegrá-lo a um processo econômico subsequente.

Importante assinalar que o conceito de consumidor deve ser analisado sob a lente da vulnerabilidade do consumidor perante o fornecedor e da finalidade não profissional da aquisição do produto ou serviço. Portanto, o consumidor é considerado destinatário final quando a aquisição não visa ao lucro ou reemprego no mercado de consumo.³²³

Além do consumidor-padrão, o Código de Defesa do Consumidor prevê categorias de consumidores equiparados. Estas incluem indivíduos ou grupos que, embora não realizem um ato de consumo direto, são afetados pelas práticas comerciais e estão, portanto, sob a proteção do Código. Isso abrange a proteção de interesses coletivos, vítimas de acidentes de consumo e indivíduos vulneráveis em relações comerciais, conforme deduz-se dos artigos 17 e 29 do diploma consumerista.³²⁴

O Código de Defesa do Consumidor, assim, busca proteger uma ampla gama de indivíduos e entidades que participam do mercado de consumo, seja diretamente por meio da aquisição ou uso de bens e serviços, seja indiretamente como parte de uma coletividade afetada por práticas comerciais. A legislação brasileira, seguindo tendências internacionais, enfoca a proteção do consumidor não profissional, ampliando o escopo da tutela jurídica para cobrir uma variedade de situações em que o equilíbrio e a equidade nas relações de consumo são essenciais.

No outro lado da relação jurídica, encontra-se o *fornecedor*. A definição legal de fornecedor, conforme estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor, está articulada no artigo 3.º da referida lei. Segundo essa disposição, um fornecedor é qualquer entidade, seja ela pessoa física ou jurídica, de natureza pública ou privada, de origem nacional ou estrangeira,

³²³ ANDRADE, Ronaldo Alves de. *Curso de direito do consumidor*. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 16-17.

³²⁴ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 68-70.

que esteja envolvida em atividades relacionadas à produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos, ou na prestação de serviços. Essa definição é abrangente e não faz distinções quanto à natureza jurídica, regime ou nacionalidade do fornecedor, cobrindo uma variedade de entidades, incluindo empresas multinacionais e o próprio Estado quando atuam no fornecimento de bens ou serviços no mercado de consumo.³²⁵

A essência da definição de fornecedor no Código de Defesa do Consumidor é a participação em uma ampla gama de atividades relacionadas ao fornecimento de produtos e serviços. Isso significa que todos os envolvidos na cadeia de fornecimento, desde a produção até a distribuição e comercialização, são considerados fornecedores no âmbito do Código de Defesa do Consumidor. Essa inclusão abrangente é essencial para determinar a extensão dos deveres jurídicos dos fornecedores, especialmente no que diz respeito à responsabilidade civil.³²⁶

É importante notar que o Código de Defesa do Consumidor não exige explicitamente que o fornecedor seja um profissional no sentido tradicional, conforme assenta Bruno Miragem.³²⁷ A lei brasileira, diferentemente de algumas legislações estrangeiras, não utiliza a profissionalidade como um critério explícito na definição de fornecedor. Contudo, a habitualidade na atividade de fornecimento e a remuneração envolvida sugerem implicitamente certo grau de profissionalismo. A natureza econômica da atividade de fornecimento, caracterizada pela busca de vantagens econômicas, é um elemento-chave na definição de fornecedor.

O Código de Defesa do Consumidor também estende a definição de fornecedor para incluir entidades que oferecem produtos e serviços no mercado de consumo, conforme é possível apreender pela redação do artigo 3.º, § 2.º, da referida lei.³²⁸ Essa inclusão é fundamental para estabelecer as responsabilidades dos fornecedores com relação aos

³²⁵ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 154.

³²⁶ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 71-72.

³²⁷ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 155.

³²⁸ KHOURI, Paulo Roberto Roque Antônio. *Direitos do consumidor: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo*. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2020. p. 63.

consumidores. O conceito de “mercado de consumo” é interpretado de forma ampla e fluida, compreendendo qualquer espaço onde ocorram trocas comerciais de produtos e serviços.³²⁹

Em síntese, o Código de Defesa do Consumidor estabelece uma definição abrangente de fornecedor, incluindo uma ampla gama de entidades e atividades marcadas pela inserção do produto ou serviço no *mercado de consumo*. Essa abordagem inclusiva é essencial para assegurar que os direitos e proteções concedidos aos consumidores sejam efetivamente aplicados em uma variedade de contextos comerciais e situações de consumo.³³⁰

4.1.2 Conceito de produto e de serviço

O conceito jurídico de produto, conforme descrito no artigo 3.º, § 1.º, do Código de Defesa do Consumidor, a exemplo dos conceitos anteriores, é abrangente e inclui bens tanto móveis quanto imóveis, materiais e imateriais. Essa definição ampla se destaca com relação às categorizações mais restritivas de bens presentes em outras legislações, como a belga, que se concentra em bens móveis corpóreos, ou a canadense, que enfatiza a distinção entre bens e serviços.³³¹

No direito brasileiro, a inclusão de bens imóveis no conceito de produto tem implicações significativas, especialmente no tocante aos contratos imobiliários, conforme famigerada discussão.³³² A propósito, James José Marins de Souza anota que no âmbito do direito do consumidor a palavra “produto” é empregada em sentido econômico, como “fruto da produção”, de maneira que “produto” é, portanto, um bem elaborado por alguém com fito de colocá-lo no comércio, para satisfazer uma necessidade humana.³³³

³²⁹ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 157.

³³⁰ FILOMENO, José Geraldo Brito. *Código de Brasileiro de Defesa do Consumidor comentado pelos autores do anteprojeto do CDC e da Lei do Superendividamento*. Colaboração Vicente Gomes de Oliveira Filho e João Ferreira Braga. 13. ed. Rio de Janeiro: 2022. p. 44-45.

³³¹ Vide exemplos trazidos por MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 163.

³³² Embora as normas do Código de Defesa do Consumidor se apliquem a tais contratos, a legislação brasileira exclui contratos de locação imobiliária da sua esfera, com a justificativa de que esses contratos são regidos por uma lei especial e não formam uma relação de consumo típica. No entanto, há debates sobre a aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor quando intermediários profissionais, como imobiliárias ou administradoras de imóveis, estão envolvidos.

³³³ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 79.

Nesse aspecto, Sérgio Cavalieri Filho entende que seria melhor se o legislador consumerista tivesse utilizado o vocábulo *bens*, em vez de *produto*, uma vez que, juridicamente, o primeiro termo tem significado genérico, mais abrangente e inclusivo que o segundo.³³⁴ De toda maneira, há consenso de que a expressão se refere a todos os valores economicamente apreciáveis, materiais ou imateriais, suscetíveis de serem objetos de uma relação jurídica, como resultado de um processo de fabricação.³³⁵

Vale ressaltar que a classificação do Código de Defesa do Consumidor também se estende a bens materiais e imateriais, o que se torna ainda mais relevante no contexto da economia digital e da internet.³³⁶ A lei brasileira, ao reconhecer bens imateriais como produtos, antecipou-se às complexidades da regulamentação das relações de consumo na era digital, incluindo aquelas estabelecidas pela internet. Essa inclusão é significativa, pois implica a aplicabilidade das normas de proteção ao consumidor em transações realizadas em ambientes virtuais, considerando a natureza única e desafiadora dessas relações, caracterizadas pela desterritorialização e pelo dinamismo do espaço virtual.³³⁷

Portanto, a legislação brasileira sobre proteção ao consumidor se mostra abrangente e adaptável aos desafios emergentes da economia digital, enfatizando a proteção do consumidor em um espectro vasto de transações de bens e serviços, sejam eles físicos ou digitais.

Por outro lado, a definição jurídica de serviço no Código de Defesa do Consumidor, conforme o artigo 3º, § 2º, inclui qualquer atividade oferecida no mercado de consumo com uma contrapartida de remuneração. Isso abrange atividades de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, com a exclusão explícita das que decorrem de relações trabalhistas.

Essencialmente, para ser classificado como serviço sob o Código de Defesa do Consumidor, a atividade deve ser uma oferta econômica no mercado. Isso exclui serviços realizados como parte das funções estatais financiadas por impostos ou aqueles executados à margem do mercado de consumo ou sem uma abordagem profissional, como as locações de

³³⁴ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 99.

³³⁵ DE LUCCA, Newton. *Direito do consumidor: teoria geral da relação jurídica de consumo*. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2008. p. 149-150.

³³⁶ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 159.

³³⁷ DE LUCCA, Newton. *Direito do consumidor: teoria geral da relação jurídica de consumo*. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2008. p. 439-466.

imóveis.³³⁸ A remuneração pode ser direta, como o pagamento por um serviço, ou indireta, beneficiando o fornecedor economicamente de outras formas.³³⁹

A exclusão das relações de trabalho do conceito de serviço no Código de Defesa do Consumidor é justificada pela existência de legislação específica e de um sistema jurídico próprio para questões trabalhistas. A dinâmica entre fornecedor e consumidor, nesse contexto, difere fundamentalmente da relação entre empregador e empregado.³⁴⁰

Os serviços bancários, financeiros, de crédito e securitários são explicitamente incluídos em razão de sua relevância na economia brasileira e da necessidade de proteção dos consumidores nessas áreas.³⁴¹ Historicamente, houve debate sobre se os clientes bancários deveriam ser considerados consumidores, mas a tendência da doutrina e jurisprudência foi afirmativa, reconhecendo a dependência do cidadão comum em relação aos serviços bancários e a vulnerabilidade inerente dos consumidores nessas transações.³⁴²

Portanto, o Código de Defesa do Consumidor cobre uma gama ampla de serviços, incluindo aqueles remunerados indiretamente e aqueles de natureza bancária e financeira, refletindo a complexidade e a interconexão dos serviços modernos na economia. A distinção entre serviços aparentemente gratuitos e puramente gratuitos também é importante, pois a legislação consumerista se aplica aos primeiros, em que a remuneração indireta do fornecedor está embutida em outros custos, enquanto os segundos são isentos da incidência do Código de Defesa do Consumidor.

A diferenciação é relevante, pois a natureza do bem ou serviço determina aspectos de responsabilidade e proteção ao consumidor. Por exemplo, com relação aos produtos, a preocupação recai sobre a segurança física e a qualidade do bem, enquanto nos serviços, a ênfase está na execução adequada e na competência técnica.

³³⁸ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto*: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: RT, 1993. p. 83.

³³⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 101.

³⁴⁰ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 167-168.

³⁴¹ KHOURI, Paulo Roberto Roque Antônio. *Direitos do consumidor*: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2020. p. 71-72.

³⁴² MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 168-172. A doutrina também aborda o problema do serviço como objeto da relação de consumo, vide: Idem, p. 172-186.

No diálogo com os riscos do desenvolvimento, é importante destacar que ambos os conceitos podem ser afetados, porém com algumas nuances próprias. No caso de produtos, os riscos do desenvolvimento tendem principalmente a estar relacionados à inovação tecnológica, como a introdução de um novo dispositivo no mercado, cujos potenciais defeitos ou problemas de segurança são desconhecidos até que sejam mais amplamente utilizados. Por seu turno, nos serviços, os riscos do desenvolvimento podem envolver novas metodologias ou técnicas, como um novo procedimento médico, cujos efeitos colaterais ou complicações podem não ser totalmente compreendidos inicialmente.

Existem vários exemplos de produtos relacionados aos riscos do desenvolvimento, porém as hipóteses vinculadas aos serviços são menos comuns. Uma situação específica de riscos do desenvolvimento no plano dos serviços pode ser encontrada na contaminação pelos vírus HIV (causador da AIDS) e hepatite C em transfusões de sangue, ocorridas principalmente entre durante a década de 1980 e início dos anos 1990.

Esses casos são paradigmáticos na seara dos riscos do desenvolvimento, pois, naquela época, não existiam métodos eficazes ou conhecimento suficiente para detectar esses vírus em transfusões de sangue. Antes da descoberta e disseminação de testes para HIV e hepatite C, não era possível para os fornecedores (hospitais e bancos de sangue) identificar essas contaminações de forma eficaz, ao prestar esse serviço aos pacientes.³⁴³

Com o avanço científico, os métodos de teste para o HIV e a hepatite C tornaram-se mais precisos e disponíveis. Isso mudou as expectativas e as obrigações dos fornecedores de serviços de saúde. Atualmente, é esperado que os bancos de sangue e hospitais efetuem testes rigorosos para detecção desses vírus, e a falha ao realizá-los pode resultar em responsabilidade por danos causados aos pacientes.

4.2 Produtos e imperfeições

No âmbito do direito do consumidor, conforme destacado por Sílvia Luís Ferreira da Rocha, a responsabilidade do fornecedor em reparar danos ao consumidor, advindos do fato do produto, decorre da presença de um defeito no produto ou serviço: “um pressuposto essencial da responsabilidade do fornecedor é que o produto seja defeituoso, isto é, no momento em que

³⁴³ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 324-325. (Colección Monografías de derecho civil.)

foi colocado no mercado apresente um defeito potencial ou real e que esse defeito seja a causa do dano”.³⁴⁴

O resultado desses defeitos constitui o que se convencionou chamar de *acidentes de consumo*, os quais, na visão de Rosana Grinberg, podem ser assim entendidos:

Acidente de consumo é a manifestação externa e danosa de um defeito preexistente, causado por um produto ou por um serviço, que esteja em circulação no mercado de consumo, carente da segurança que legitimamente os consumidores deles esperam, ou decorrente da deficiência ou falta de informações sobre sua fruição ou risco. É a materialização, portanto, de um defeito intrínseco de um produto ou serviço.³⁴⁵

Por sua vez, Cláudia Lima Marques ressalta que, no sistema do Código de Defesa do Consumidor, é imprescindível que haja um defeito no produto e uma relação causal entre esse defeito e o dano sofrido pelo consumidor. Em outras palavras, o defeito deve ser de tal natureza que impeça o uso adequado do produto, podendo resultar em danos físicos ou patrimoniais ao consumidor.³⁴⁶

A respeito, o Código de Defesa do Consumidor delinea uma distinção entre o que se considera um vício de qualidade e um defeito. Essa distinção se baseia na natureza e nas consequências das imperfeições. Por um lado, têm-se os defeitos dos produtos, que são imperfeições graves e capazes de causar danos à saúde ou segurança do consumidor. Por outro lado, existem os vícios dos produtos, que se referem a problemas que resultam na inutilidade ou na redução do valor do produto, mas não necessariamente em danos à saúde ou segurança.³⁴⁷

Nesse aspecto, Rosana Grinberg assevera que é essencial compreender a diferenciação entre defeito e vício. Conforme se verá a seguir mais detidamente, embora todos os produtos e serviços carreguem certa periculosidade ou nocividade inerentes, decorrentes de sua natureza e uso, eles geralmente não apresentam riscos significativos se utilizados corretamente. Entretanto, um produto ou serviço pode se tornar perigoso em razão de um defeito, que é um problema adicional que o torna inseguro ou nocivo além do esperado. Por exemplo, uma

³⁴⁴ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 92.

³⁴⁵ GRINBERG, Rosana. Fato do produto ou do serviço: acidentes de consumo. *Doutrinas Essenciais de Direito do Consumidor*, v. 5, p. 783-815, abr. 2011.

³⁴⁶ MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Herman Antonio de Vasconcellos e; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 513.

³⁴⁷ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 213.

televisão, normalmente segura, pode causar choques elétricos se usada em condições inadequadas, ou pode até explodir em virtude de um defeito de fabricação.³⁴⁸

Assim, um defeito se refere a uma falha que torna o produto ou serviço perigoso ou nocivo, além de sua periculosidade e nocividade intrínsecas. Essa falha pode ser resultado de um erro na concepção, fabricação, ou falta de informações adequadas sobre o uso, resultando em danos à integridade física, psíquica ou patrimonial do consumidor. Importante destacar que o defeito não está relacionado apenas a questões contratuais e pode afetar qualquer pessoa, mesmo aquelas que não são parte direta na relação de consumo, como visto anteriormente.

Em contrapartida, o vício constituiria um problema interno do produto ou serviço que o torna inadequado ou impróprio para o uso pretendido, impactando o valor ou a qualidade, mas sem causar danos diretos à saúde ou segurança do consumidor. Assim, os vícios resultam em prejuízos puramente econômicos, como um carro novo que apresenta falhas mecânicas frequentes ou um ar-condicionado que não funciona corretamente. Esses problemas diminuem o valor do bem, mas não implicam necessariamente riscos à segurança ou à saúde.³⁴⁹

Enquanto o defeito sempre tem implicações patrimoniais e pode levar a danos físicos, psíquicos ou materiais, o vício se limita a prejuízos econômicos. Contudo, existe um debate doutrinário sobre a validade dessa distinção. Zelmo Denari, por exemplo, argumenta contra essa dicotomia, alegando que as expressões “vício de qualidade” e “defeito” podem ser utilizadas de forma intercambiável,³⁵⁰ o que entendemos cabível.

Em outras palavras, um vício de qualidade pode ser entendido como um defeito do produto e vice-versa. Além disso, é essencial destacar a teoria da qualidade introduzida pelo Código de Defesa do Consumidor no Brasil, que distingue os vícios de qualidade por inadequação (em que o produto não atende às expectativas razoáveis de uso) e por insegurança

³⁴⁸ GRINBERG, Rosana. Fato do produto ou do serviço: acidentes de consumo. *Doutrinas Essenciais de Direito do Consumidor*, v. 5, p. 783-815, abr. 2011.

³⁴⁹ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 109-110.

³⁵⁰ “Considero artificiosa a construção doutrinária que, no plano terminológico, pretende conectar o dano a um defeito, inadmitindo a referência a um vício do produto ou serviço. Ontologicamente, não há diferença entre os conceitos de defeito e vício de qualidade, pois ambos significam a qualificação de desvalor atribuída a um bem ou serviço. De resto, a julgar por diversos julgados do STJ, o pretendido discrimine não tem sido acolhido em nossos tribunais” (DENARI, Zelmo. Comentários aos artigos 8.º ao 28. Atualizado por José Geraldo Brito Filomeno. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. (coord.). *Código de Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto do CDC e da Lei do Superendividamento*. Colaboração Vicente Gomes de Oliveira Filho e João Ferreira Braga. 13. ed. Rio de Janeiro: 2022. p. 156).

(em que o uso do produto representa um risco à saúde ou segurança do consumidor),³⁵¹ conforme abordaremos a seguir.

4.2.1 *O produto considerado defeituoso*

Para uma análise eficaz sobre as responsabilidades decorrentes de produtos considerados defeituosos, é fundamental primeiramente esclarecer o conceito de defeito. Nesse contexto, no presente livro, não se faz distinção entre vício de qualidade e defeito, pois entende-se que todo vício de qualidade constitui um defeito, conforme a visão de Zelmo Denari anteriormente exposta, uma vez que, assim, o defeito ou vício de qualidade pode ser entendido como uma diminuição de valor atribuída a um produto ou serviço que não atende às expectativas legítimas do consumidor em matéria de adequação ou segurança.

O Código de Defesa do Consumidor estreitou a noção de defeito em seu artigo 12, § 1.º, que define um produto como defeituoso quando este não oferece a segurança que se espera legitimamente dele. Aspectos como a apresentação do produto, uso e riscos esperados e a época em que foi colocado em circulação devem ser considerados, segundo as apreensões do mesmo dispositivo. Essa definição, contudo, não é objetiva e deixa margem para interpretação sobre o que constitui a “segurança legitimamente esperada”.

Nesse passo, Roberto Norris argumenta que essa segurança deve ser avaliada não a partir das expectativas subjetivas do consumidor individual, mas sim das expectativas objetivas do consumidor médio:

Ao afirmar que o produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, apresentou o legislador uma noção bastante vaga. Desta forma, o juiz que analisar um caso concreto não poderá levar em consideração as expectativas subjetivas do lesado, a segurança com a qual o destinatário do caso concreto contava, mas, isto sim, as expectativas objetivas do homem médio, dos consumidores em geral. Assim sendo, não poderá, neste contexto, ser considerado “defeituoso” um medicamento que provoque, como efeito secundário, alergia em um usuário, se esta alergia for ocasionada por predisposição subjetiva, mas será defeituoso o produto se ocasionar uma determinada doença, v.g., câncer em todos os pacientes que o tomem.³⁵²

³⁵¹ Para uma análise histórica e fundamentos da teoria da qualidade, verificar: MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Herman Antonio de Vasconcellos e; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 510-511.

³⁵² NORRIS, Roberto. *Responsabilidade civil do fabricante pelo fato do produto*. Rio de Janeiro: Forense, 1996. p. 42.

Dessarte, o defeito de um produto ou serviço pode ser categorizado como um vício de adequação, que implica problemas na utilização sem riscos para o consumidor, ou como um vício de segurança, que, além do defeito, acarreta riscos à saúde física ou patrimonial do consumidor. A proteção ao consumidor abrange não apenas aspectos físicos e psíquicos, mas também patrimoniais, de maneira que é possível perceber dois vieses relativos ao defeito do produto ou serviço, conforme assenta Agostinho Oli Koppe Pereira:

Nesse particular, é de se verificar, portanto, o lado subjetivo e o lado objetivo que vincula a segurança ao consumidor: lado subjetivo, quando se atenta para a expectativa do consumidor que adquiriu o produto; lado objetivo, quando se atenta para o público consumidor de uma forma em geral, o que o homem médio espera em sentido de segurança do produto.³⁵³

Ainda nesse tocante, Sílvio Luís Ferreira da Rocha esclarece que essa proteção pode ser direta, afetando bens do consumidor sem violar sua integridade física, ou indireta, com danos patrimoniais decorrentes de lesões físicas ou psíquicas:

A proteção não é restrita apenas à integridade pessoal do consumidor. Abrange também a proteção patrimonial, que poderá ser direta, quando não houver violação à incolumidade físico-psíquica do consumidor, mas violação aos bens de sua propriedade, ou, reflexamente, quando em decorrência da violação da incolumidade físico-psíquica ocorrer danos patrimoniais.³⁵⁴

Ainda, no que se refere ao vício de segurança, é de lembrar que a periculosidade que dele vem é de duas ordens: periculosidade inerente e periculosidade adquirida. Na periculosidade inerente, uma vez estando o produto de acordo com a segurança legitimamente esperada, não possui ele qualquer tipo de defeito, o que, por outro lado, não enseja qualquer tipo de indenização por dano produzido ao consumidor. Na periculosidade adquirida, surgem o defeito do produto e a possibilidade de indenização.

Esses temas serão enfrentados com mais apuro adiante, porém, desde logo, é importante ter em mente a lição de Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin, no sentido de que tanto a periculosidade inerente quanto a periculosidade adquirida “por trazerem potencial danoso

³⁵³ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 216.

³⁵⁴ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 65.

superior ao que ‘legitimamente se espera’ que podem ser consideradas portadoras de vício de qualidade por insegurança ou defeito”.³⁵⁵

Assim, o produto ou serviço, apresentando o vício de qualidade por insegurança ou defeito, insere-se nos casos de periculosidade adquirida e dá ensejo à indenização que pode ser buscada pelo consumidor contra os agentes estabelecidos no art. 12, *caput* – o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador.

4.2.2 *Circunstâncias relevantes ao produto defeituoso*

Ao avaliar se um produto é defeituoso, o intérprete tem à disposição uma série de critérios indicativos no artigo 12, § 1.º, do Código de Defesa do Consumidor. Essa lista, contudo, é meramente exemplificativa, abrindo espaço para considerar outras circunstâncias relevantes além das especificadas.³⁵⁶ Na análise de um caso concreto, é fundamental que o julgador examine e sopesse todos os elementos pertinentes, como a natureza e o preço do produto, sua utilidade ou relevância para a sociedade, a viabilidade de correção do defeito sem comprometer a funcionalidade do produto, a probabilidade de ocorrência de dano e a possibilidade de prevenção deste pelo usuário.³⁵⁷

O artigo 12, § 1.º, do Código de Defesa do Consumidor realça certos aspectos considerados primordiais pelo legislador, que incluem a apresentação do produto, o uso esperado e os riscos razoavelmente previsíveis, além do período em que o produto foi introduzido no mercado. Nos itens seguintes, será oferecida uma visão abrangente sobre cada uma dessas circunstâncias mencionadas, explorando suas implicações na determinação da responsabilidade por produtos defeituosos.

4.2.2.1 *A apresentação do produto*

A “apresentação do produto” engloba aspectos como sua etiquetagem, rotulagem, embalagem e, notavelmente, a publicidade associada a ele, conforme alerta Marcelo Junqueira

³⁵⁵ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 60.

³⁵⁶ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 98.

³⁵⁷ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 218.

Calixto.³⁵⁸ Assim, quando um juiz analisa um caso, é fundamental considerar se a publicidade ou a rotulagem deixaram de fornecer informações cruciais sobre o uso ou os riscos inerentes ao produto. Isso porque o fornecedor é responsável por quaisquer falhas na transmissão dessas informações essenciais.

É comum que a “expectativa de segurança externa” do consumidor, influenciada pela apresentação externa do produto, como seu *design*, publicidade, descrição e aparência, incluindo atributos como beleza, preço e utilidade anunciados, tenha um impacto significativo. Muitas vezes, essa expectativa externa pode ser mais perceptível para o consumidor do que a “expectativa de segurança interna”, que se refere à composição e segurança intrínsecas do produto. Portanto, a análise concreta deve considerar como a apresentação externa do produto pode influenciar as percepções e decisões de compra do consumidor, especialmente com relação à segurança do produto.

Nesse limiar, portanto, e com apoio na visão de Agostinho Oli Koppe Pereira, é possível verificar que a preocupação do legislador consumerista não se limitou aos defeitos internos dos produtos, mas estendeu-se também aos aspectos externos, abrangendo tanto os defeitos intrínsecos quanto os extrínsecos.

Nesse contexto, é essencial reconhecer que os defeitos podem estar relacionados não apenas à própria estrutura do produto, mas também à maneira como ele é apresentado ao consumidor. Isso inclui elementos como publicidade, informações sobre composição e uso, embalagem e rotulagem, anteriormente citados. O conceito de apresentação de um produto, conforme o Código de Defesa do Consumidor, abarca assim todas as formas pelas quais o fabricante ou terceiros autorizados divulgam o produto para potenciais usuários, seja para o público em geral, um grupo específico ou um indivíduo particular.³⁵⁹

³⁵⁸ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 144.

³⁵⁹ O célebre João Calvão da Silva aprofunda o debate a respeito da apresentação do produto como elemento de valoração do produto considerado defeituoso: “A primeira das circunstâncias especificadas pelo legislador a ter em conta pelo juiz na valoração das legítimas expectativas de segurança do público é a apresentação do produto. Reflete ela a ideia de que o defeito não deriva só do produto em si, do seu conteúdo ou natureza intrínseca, mas também do seu ‘continente’, da forma externa como é apresentado ao público. Nesta medida, o juiz deverá atender a todo o processo de comercialização e marketing, às campanhas de publicidade e promoção, à existência ou inexistência, adequação ou inadequação das informações e advertências sobre eventuais perigos do produto e às instruções quanto ao seu uso – aspecto crucial nos produtos complexos –, enfim, a toda a vasta gama de estímulos que tende a criar no público a imagem e a expectativa de que se trata de um produto devidamente seguro. A explicitação da apresentação do produto, como a ponderar pelo juiz na decisão, afasta quaisquer dúvidas quanto à subsunção dos chamados defeitos de informação na definição geral de defeito. Em rigor, a falta de segurança legitimamente esperada pelo público abrange tanto a que deriva de

Portanto, a legislação consumerista dá especial atenção à apresentação do produto, considerando que a decisão de compra do consumidor é frequentemente influenciada pela maneira como o produto é comercializado e apresentado. Estratégias de *marketing* e comercialização são cruciais nesse processo de decisão aquisitiva. Logo, é fundamental que a apresentação do produto esteja livre de qualquer defeito que possa causar danos, ressaltando a responsabilidade dos fornecedores em garantir que todas as informações e representações externas do produto sejam precisas e seguras. Logo, o Código de Defesa do Consumidor estabelece uma proteção abrangente que contempla tanto a qualidade intrínseca do produto quanto a forma como ele é introduzido e percebido no mercado.

4.2.2.2 *O uso e os riscos que razoavelmente se esperam do produto*

A noção de “uso e riscos razoavelmente esperados do produto” é fundamental na avaliação de um defeito, conforme previsto no artigo 12, §1.º, II, do Código de Defesa do Consumidor. Isso implica que o fabricante deve considerar não apenas o uso pretendido do produto, mas também outros usos razoáveis que possam ser antecipados. Por exemplo, produtos como canetas e lápis não devem conter substâncias tóxicas, pois é razoável prever que algumas pessoas podem levá-los à boca³⁶⁰ ou escrever na própria pele anotações básicas. Por outro lado, o fornecedor não é responsável por danos resultantes de um uso totalmente imprevisto ou irracional do produto.

Para esse assunto, a análise judicial de um produto potencialmente defeituoso envolve a verificação se sua periculosidade está dentro de limites aceitáveis, considerando o uso normal e os usos previsíveis adicionais. Por exemplo, um brinquedo projetado para crianças maiores de 3 anos pode ser perigoso para crianças menores de 3 anos. Se o produto não incluir

vícios intrínsecos – defeitos de concepção e defeitos de fabrico – como a que resulta dos vícios extrínsecos do produto. O público espera que a ‘segurança externa’ do produto – aquela que lhe é infundida pela sua configuração, pela sua forma, pela sua embalagem e etiquetagem, pela sua publicidade, pela sua descrição e modo de emprego, numa palavra, pela informação a seu respeito – não falte, tal como crê na sua segurança interna. Talvez possa mesmo dizer-se que a legítima expectativa de segurança externa é frequentemente mais sentida do que a legítima expectativa de segurança interna, na medida em que o consumidor forma muitas vezes a decisão de comprar um produto pela sua configuração externa, publicidade, descrição e aparência – beleza, preço e utilidade apregoados –sem fazer ideia da sua estrutura intrínseca e correlativa segurança” (SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 638 [Coleção Teses.]).

³⁶⁰ Conforme exemplo de SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 640. (Coleção Teses.)

advertências adequadas sobre tais riscos, pode ser considerado defeituoso e sujeitar o fabricante à responsabilidade por danos.³⁶¹

Essencialmente, assim, o Código de Defesa do Consumidor estabelece uma distinção entre o uso normal e previsível de um produto, o mau uso previsível e o mau uso totalmente imprevisto. O fabricante é responsável por assegurar que o produto seja seguro para o uso normal e para usos previsíveis sem riscos excessivos. Contudo, o fornecedor não é responsabilizado por danos resultantes de um uso completamente inesperado e fora do propósito do produto, conforme aduz Marcelo Junqueira Calixto:

Quando a utilização do produto está dentro do normal, não pode o produto oferecer riscos ao consumidor; também se a utilização do produto for tal, que embora fora do normal, possa ser prevista sem excessivo esforço do fabricante, este deve ser responsabilizado se não adotou medidas para prevenir o dano; por outro lado, se o uso for totalmente fora do esperado, totalmente alheio às funções do produto, o dano advindo desse mau uso não pode ensejar a responsabilidade do fornecedor.³⁶²

Esse elemento, diferencialmente dos demais critérios do § 1.º do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, envolve certo grau de subjetividade, na medida em que a determinação de quais os usos e riscos razoavelmente admissíveis pode variar segundo as percepções individuais de cada intérprete de acordo com determinado caso concreto. Diante disso, as chamadas *regras de experiência* ganham relevo na apreensão desse elemento, conforme apura Sílvio Luís Ferreira da Rocha:

A determinação, pelo aplicador da norma, do uso e riscos razoavelmente admissíveis, o que pode incluir tanto o uso normal como o anormal, desde que socialmente aceitáveis, deverá passar por critérios subjetivos e por regras de experiência, razão pela qual “deve o juiz, na determinação do caráter defeituoso, ser intérprete do sentimento geral de legítima segurança esperada do produto, atendendo não só ao uso ou consumo pretendido, mas à utilização que dele razoavelmente possa ser feita, à luz do conhecimento ordinário ou da opinião comum do grande público a que o mesmo se destina”.³⁶³

Nesse sentido, importante destacar o diálogo desse critério com os artigos 8.º e 9.º do mesmo diploma legal, eis que o uso adequado e seguro de um produto ou serviço é diretamente influenciado pela quantidade e qualidade das informações fornecidas ao consumidor,

³⁶¹ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 220.

³⁶² CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 144.

³⁶³ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 125.

especialmente por meio da publicidade. Assim, o conceito de uso normal de um produto está intimamente ligado às informações disponibilizadas ao consumidor, que orientam sobre como o produto deve ser utilizado corretamente para evitar riscos. Logo, a segurança de um produto ou serviço é proporcional à eficiência com que o fornecedor comunica informações cruciais sobre suas características, usos apropriados e possíveis riscos.

Isso implica que, quanto mais detalhadas e claras as informações fornecidas sobre um produto, incluindo orientações sobre sua utilização segura, menor o risco de acidentes ou danos ao consumidor. Conseqüentemente, o produto é considerado mais seguro do ponto de vista legal. Por outro lado, a omissão, seja intencional ou não, de informações essenciais relacionadas à segurança e à saúde pode ser vista como uma violação dos princípios de proteção estabelecidos pelo Código. Isso se deve ao fato de que a falta de informações adequadas pode levar a um uso inadequado do produto ou serviço, aumentando o risco de danos ao consumidor.³⁶⁴

Portanto, a transparência e a precisão das informações são elementos fundamentais para garantir a segurança e a proteção do consumidor no âmbito das relações de consumo.

Nesse aspecto, mister considerar que a relação entre o conceito de “uso e riscos que razoavelmente se esperam do produto”, como previsto no artigo 12, § 1.º, II, do Código de Defesa do Consumidor, e a noção de riscos do desenvolvimento envolve uma análise detalhada da responsabilidade do fornecedor e da segurança do consumidor. O Código de Defesa do Consumidor estabelece que os produtos devem oferecer a segurança razoavelmente esperada pelos consumidores, considerando fatores como as informações fornecidas, a publicidade, a natureza do produto e o contexto de seu uso, conforme visto anteriormente. Esse conceito implica que um produto pode ser considerado defeituoso se falhar em atender a essas expectativas de segurança.

Em contrapartida, os riscos do desenvolvimento referem-se aos riscos ou defeitos inerentes a um produto que não eram conhecidos ou não poderiam ser conhecidos com base no estado do conhecimento científico e técnico na época em que o produto foi lançado no mercado. Esses riscos são imprevisíveis e podem surgir mesmo em produtos que, à luz do conhecimento disponível no momento de sua fabricação e venda, eram considerados seguros.

³⁶⁴ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 125.

Dessa maneira, ambos os conceitos são distintos, mas inter-relacionados. Enquanto o “uso e riscos razoavelmente esperados” focam as expectativas de segurança baseadas no conhecimento e informações disponíveis, os “riscos do desenvolvimento” lidam com a imprevisibilidade e a evolução do conhecimento científico e técnico. Um produto pode atender às expectativas de segurança no momento de seu lançamento, mas posteriormente revelar riscos do desenvolvimento desconhecidos naquela época.

Assim, enquanto o “uso e riscos razoavelmente esperados” do produto estão relacionados à segurança e adequação do produto com base no conhecimento e informações correntes, os “riscos do desenvolvimento” referem-se a situações em que os defeitos do produto são desconhecidos e imprevisíveis em virtude das limitações do conhecimento científico e técnico no momento da produção e distribuição.

4.2.2.3 *A época em que o produto foi colocado em circulação*

O terceiro elemento presente no artigo 12, § 1.º, III, do Código de Defesa do Consumidor é disputado na doutrina como suposta recepção do legislador dos riscos do desenvolvimento no âmbito da responsabilidade do fornecedor pelos produtos defeituosos. Trata-se da análise sobre “a época em que o produto foi colocado em circulação”:

A expectativa de segurança que importa é aquela vigente no momento da colocação do produto ou serviço no mercado, não cabendo avaliá-la no instante da ocorrência do dano ou do julgamento do juiz. E por isso mesmo que o Código estabelece que um produto novo, de melhor qualidade, não transforma, automaticamente, os anteriores em defeituosos: “O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado” (art. 12, § 2.º).³⁶⁵

Vale frisar, como ressalta Marcelo Junqueira Calixto,³⁶⁶ que o Código de Defesa do Consumidor não define em que momento considera-se um produto introduzido no mercado de consumo. Nesse compasso, James José Marins de Souza, apoiando-se na legislação italiana, traz elementos que podem ser apreendidos no Brasil:

A interpretação mais aceitável para “colocar o produto no mercado” seria a de que significa “inserir o produto na cadeia de distribuição”, conceito ainda muito vago. Na Itália, a DPR 224, de 24.5.88, diferentemente do CDC e de outras legislações

³⁶⁵ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 61.

³⁶⁶ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 145-146.

européias sobre o fato do produto, destina um artigo específico para a introdução do produto em circulação, conferindo maior relevância jurídica a este fato, disciplinando as situações em que se considera um produto como introduzido no mercado de consumo. Esta norma italiana regula sabiamente importantes situações em que certamente se travará acirrada discussão jurídica quanto ao momento em que se considerará o produto como inserto no mercado de consumo, e que se pode transportar para o nosso sistema da seguinte forma: a) considera-se introduzido no mercado de consumo o produto que, mesmo a título de mostruário ou prova, seja confiado ao consumidor ou a quem o represente; b) considera-se introduzido o produto no mercado de consumo a partir do momento em que o fornecedor o entrega ao transportador ou despachante para envio ao consumidor ou usuário; c) considera-se introduzido o produto no mercado de consumo mesmo nos casos de execução forçada de bens (*vendita forzata*), como, p. ex., na hipótese de leilão judicial de mercadorias penhoradas em processo de execução, ou nos processos falimentares, no momento em que se opere a tradição dos bens.³⁶⁷

De toda forma, o critério da época de introdução do produto no mercado é fundamental na análise de possíveis defeitos. Conforme estabelecido no Código de Defesa do Consumidor, a segurança de um produto é avaliada no contexto de quando ele foi disponibilizado ao consumidor, e não necessariamente no momento da concepção ou da ocorrência de um dano. Um produto que atendia às normas de segurança no momento de sua introdução no mercado não se torna automaticamente defeituoso com o avanço do tempo ou com a introdução de produtos mais avançados, conforme assenta o § 2.º do art. 12.

Dessarte, importante notar que um produto considerado seguro e em conformidade com as expectativas dos consumidores na época de seu lançamento não se torna defeituoso por não incorporar tecnologias ou características de segurança desenvolvidas posteriormente. Por exemplo, um veículo fabricado sem *airbag* não é considerado defeituoso se, na época de sua fabricação, esse dispositivo de segurança não era padrão ou amplamente adotado, ou ainda a introdução no mercado do sistema de freios ABS em automóveis, que evita o travamento das rodas em caso de freadas bruscas.³⁶⁸ A responsabilidade do fabricante está, portanto, relacionada com o contexto tecnológico e os padrões de segurança existentes na época em que o produto foi colocado no mercado.

Assim, se o produto ou serviço, ao ser fabricado, atende a todas as exigências de segurança legitimamente esperadas para o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam, então esse produto ou serviço terá amplas possibilidades de não ser considerado defeituoso,

³⁶⁷ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 147.

³⁶⁸ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 640. (Coleção Teses.)

sendo certo que essa análise ocorre no momento em que esse produto ou serviço é oferecido ao mercado consumidor.³⁶⁹

Em casos em que novas tecnologias de segurança são introduzidas, como o *airbag* ou sistema de freios ABS em veículos, surge a questão da responsabilidade do fabricante em atualizar os modelos antigos. A lei não impõe uma obrigatoriedade de atualização para produtos que não são considerados defeituosos sob as normas vigentes no momento de sua introdução no mercado, de maneira que a responsabilidade do fabricante em tais atualizações será considerada apenas se houver uma solicitação específica do consumidor ou de entes públicos para tal finalidade, e mesmo assim sujeita a condições específicas.

É curial também destacar que o critério estabelecido no artigo 12, § 1.º, III, do Código de Defesa do Consumidor, que leva em conta a época de introdução do produto no mercado para a determinação de defeitos, interage de forma significativa com a temática dos riscos do desenvolvimento, mas com ele não se confunde. Isso pois esse critério estabelece que a segurança de um produto deve ser avaliada com base nas expectativas e no conhecimento disponível no momento em que o produto foi lançado no mercado.

A questão da exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, uma prática reconhecida em alguns sistemas jurídicos, como visto, ocorre quando um produto, considerado seguro com base no conhecimento científico e técnico disponível no momento de seu lançamento, posteriormente revela-se perigoso em razão do avanço do conhecimento técnico e científico. O sistema brasileiro, por meio do artigo 12, § 1.º, III, do Código de Defesa do Consumidor, não adota implicitamente a exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, em nossa visão, mas reconhece a importância do contexto temporal na avaliação da segurança do produto.

No que diz respeito às semelhanças, tanto o conceito de riscos do desenvolvimento quanto o critério do Código de Defesa do Consumidor levam em consideração o estado do conhecimento técnico e científico na época em que o produto foi lançado, o que acaba por turvar alguns entendimentos acerca da eventual admissão da referida exceção no ordenamento brasileiro. No entanto, enquanto os riscos do desenvolvimento focam a evolução do

³⁶⁹ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 221.

conhecimento após o lançamento do produto, o Código de Defesa do Consumidor enfatiza as expectativas de segurança com base nas informações disponíveis no momento do lançamento.

Com bem ressalta Sílvio Luís Ferreira da Rocha, a circunstância, “época em que foi colocado no mercado” com relação ao produto defeituoso,

[...] não se confunde com os chamados riscos do desenvolvimento. Nestes, o produto é objetivamente defeituoso no momento da sua colocação no mercado, sem que, no entanto, o estado da ciência e da técnica permitissem sabê-lo. Naquele, o produto não é defeituoso no momento da sua colocação no mercado, já que respondia às legítimas expectativas de segurança, na sua época.³⁷⁰

Em resumo, o Código de Defesa do Consumidor reconhece a importância do contexto tecnológico e das expectativas de segurança no momento do lançamento do produto, mas não adota implícita ou explicitamente a exclusão de responsabilidade por riscos de desenvolvimento em seu artigo 12, § 1.º, III. A legislação brasileira enfatiza a necessidade de produtos seguros, adequados ao uso pretendido e em conformidade com as informações disponíveis no momento de sua introdução no mercado.

Frise-se, assim, que o artigo 12, § 1.º, III, do Código de Defesa do Consumidor, em nosso entender, não pode ser considerado uma adoção expressa da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, em razão de nuances específicas presentes na legislação brasileira. Esse artigo estabelece somente que a segurança de um produto é avaliada com base nas expectativas legítimas no momento em que o produto foi introduzido no mercado, mas não aborda diretamente a questão dos riscos do desenvolvimento, que envolve a emergência de riscos previamente desconhecidos em decorrência do avanço do conhecimento científico e tecnológico após a introdução do produto no mercado.

A excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento é uma noção específica, frequentemente adotada em sistemas jurídicos que permitem aos fabricantes eximir-se de responsabilidade se, no momento da introdução do produto no mercado, o estado do conhecimento técnico e científico não permitia a identificação dos riscos que mais tarde se tornaram conhecidos, a exemplo da Diretiva Europeia 85/374/CEE inicialmente debatida.

O Código de Defesa do Consumidor está voltado a avaliar se o produto, no momento de sua introdução no mercado, apresentava um nível de segurança compatível com as expectativas

³⁷⁰ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 98.

legítimas dos consumidores, baseando-se no conhecimento e na tecnologia disponíveis naquele momento. Essa abordagem não implica necessariamente a aceitação de uma excludente de responsabilidade para riscos não conhecidos ou não identificáveis na época do lançamento do produto.

Ademais, o Código de Defesa do Consumidor estabelece uma política de proteção ao consumidor que visa garantir a segurança e a integridade dos consumidores, enfatizando a responsabilidade dos fornecedores em assegurar que seus produtos não apresentem riscos inaceitáveis. Essa orientação legislativa tende a favorecer a proteção do consumidor, mesmo em face de desenvolvimentos científicos e tecnológicos subsequentes.

O assunto será retomado no Capítulo 5, porém, desde logo, concluímos que a ausência de uma referência explícita aos riscos do desenvolvimento e o enfoque na segurança esperada no momento do lançamento do produto demonstram que, a nosso ver, o Código de Defesa do Consumidor não adota expressamente a excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, mantendo uma postura focada na proteção do consumidor e na responsabilidade dos fornecedores.

4.2.3 *Defeito e periculosidade*

Em sua obra clássica, CARLOS ALBERTO BITTAR afirma que todas as atividades humanas apresentam certo grau de periculosidade, especialmente quando consideradas as complexidades da vida moderna, capazes de ensejar riscos à vida, à saúde e ao patrimônio dos indivíduos.³⁷¹

O Código de Defesa do Consumidor aborda, de forma detalhada, as questões relacionadas a vícios de segurança e vícios de adequação. Especificamente, o Título I, Capítulo IV, do Código de Defesa do Consumidor é dividido em duas seções distintas. A Seção II, que compreende os artigos 12 a 17, enfoca a responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, concentrando-se primordialmente em vícios de segurança. Por sua vez, a Seção III, abrangendo

³⁷¹ “Dentre as atividades exercidas pelo homem, umas envolvem acentuado grau de perigo à vida, à saúde e a outros bens (como as citadas indústrias de explosivos; as que manipulam substâncias venenosas; as produtoras de energia elétrica e semelhantes), outras já não apresentam esses riscos (como, por exemplo, as empresas de prestação de serviços técnicos ou administrativos em geral, dentre as quais, as de assessoria, de consultoria, de auditoria, de agenciamento, de turismo e outras). Pode-se, no entanto, em uma flexibilização máxima de conceitos – face à complexidade da vida moderna – salientar que o perigo existe em qualquer atividade ora exercida, como lembra também Comporti. Mas, com muito mais razão, pode-se sustentar que, em certas atividades, está insita essa noção, tanto por sua natureza (como a das fábricas de explosivos), como pelos meios de que se utiliza (como as que se servem de máquinas e de aparatos complexos)” (BITTAR, Carlos Alberto. *Responsabilidade civil nas atividades nucleares*. São Paulo: RT, 1985. p. 84).

os artigos 18 a 25, trata da responsabilidade por vício do produto e do serviço, focando vícios de adequação.

A lógica por trás dessa separação no Código de Defesa do Consumidor baseia-se em ideias fundamentais, segundo Agostinho Oli Koppe Pereira.³⁷² A primeira é que um produto ou serviço pode ser defeituoso e ainda representar um risco; a segunda é que, mesmo com defeitos, um produto ou serviço pode não representar perigo. Portanto, a Seção II lida com o ressarcimento de danos causados por produtos ou serviços defeituosos que também são perigosos, enquanto a Seção III aborda o ressarcimento de prejuízos provenientes de produtos ou serviços defeituosos, mas não necessariamente perigosos.

Existem, de fato, quatro cenários possíveis quando se discutem defeitos e perigos em produtos ou serviços: o primeiro é a ausência tanto de defeitos quanto de perigos; o segundo, a presença de perigos mesmo na ausência de defeitos; o terceiro, a coexistência de defeitos e perigos; e, por último, a presença de defeitos sem perigos associados. Para um entendimento mais aprofundado dessa classificação, é proveitoso analisar cada cenário individualmente.

4.2.3.1 Produto sem defeito e sem periculosidade

A grande maioria dos produtos comercializados ordinariamente é livre de defeitos e não apresenta periculosidade. De todo modo, ainda assim podem representar riscos, dependendo do contexto de uso e do usuário, daí por que, considerando a legislação pertinente, certos produtos demandam atenção especial em razão de sua potencial periculosidade.

Por exemplo, uma vestimenta de náilon, isenta de falhas, geralmente não oferece risco ao usuário. Contudo, em uma situação específica, como acender uma fogueira enquanto a usa, a roupa poderia inflamar, mas esse incidente não estaria diretamente atrelado à periculosidade do produto. O direito, portanto, não é capaz de erradicar completamente os riscos associados aos produtos, mas tem o poder de regular as consequências desses riscos, buscando mitigar impactos potencialmente danosos.

³⁷² PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 224.

No que tange à segurança dos produtos e serviços, a doutrina os tem categorizado em três grupos: produtos com periculosidade inerente ou latente, produtos com periculosidade adquirida e, finalmente, produtos com periculosidade exagerada ou exacerbada.³⁷³

4.2.3.2 Produto sem defeito e com perigo (*periculosidade inerente ou latente*)

Certos produtos, apesar de estarem livres de falhas, podem apresentar riscos significativos. Um exemplo disso são os agrotóxicos, que não têm defeitos em sua composição, mas ainda assim são altamente perigosos e podem ser letais. Esses produtos são considerados perigosos em consequência de sua periculosidade inerente, que é um risco intrínseco a sua natureza ou funcionalidade, pois somente com esse atributo pode atingir seu escopo (extinguir pragas), conforme explicado por Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin:

Os bens de consumo de periculosidade inerente ou latente (*unavoidably unsafe product or service*) trazem um risco intrínseco atado a sua própria qualidade ou modo de funcionamento. Embora se mostre capaz de causar acidentes, a periculosidade dos produtos e serviços, nesses casos, diz-se normal e previsível em decorrência de sua natureza ou fruição, ou seja, está em sintonia com as expectativas legítimas dos consumidores. Logo, um bem nestas condições não é defeituoso simplesmente porque tem um risco inerente. Alguns produtos, uma faca de cozinha afiada, por exemplo, devem ser perigosos se querem ser úteis.³⁷⁴

A periculosidade de produtos e serviços dessa categoria é, assim, normal e previsível, alinhada com o que os consumidores esperam desses itens. Importante destacar que essa característica não os torna defeituosos. Há vários exemplos na literatura jurídica, como tesouras, motosserras e facas, que precisam ser afiadas para funcionar corretamente.³⁷⁵ Aqui, o dever de informação se intensifica, de maneira a prevenir acidentes de consumo e prejuízos ao consumidor. Portanto, são itens perigosos por natureza, mas não por defeito.

Para que um produto seja considerado perigosamente inerente, dois aspectos são essenciais: normalidade e previsibilidade. Nas palavras de Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin, a periculosidade é inerente quando é normal (com relação ao produto ou serviço) e

³⁷³ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 47-53.

³⁷⁴ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 50.

³⁷⁵ THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Direitos do consumidor*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p. 75.

previsível (com relação ao consumidor).³⁷⁶ A ausência de um desses fatores obriga o fornecedor a informar os consumidores sobre os riscos. Se isso não ocorrer, o produto é considerado defeituoso por falta de informação adequada.³⁷⁷

Por ser uma característica fundamental do produto, essa periculosidade inerente não pode ser eliminada sem alterar a essência do item. Tomando o exemplo da faca *supra*, sua afiação é necessária para cortar alimentos ou outros objetos. Se o fio fosse removido, a faca perderia sua função principal. Portanto, tanto o fio quanto o risco associado são inerentes à faca. Em situações em que um consumidor se fere acidentalmente enquanto usa a faca, o fornecedor não pode ser responsabilizado, por via de regra, pois o perigo é uma característica inata do produto.

É evidente que todos os produtos têm algum nível de perigo inerente. Considerando as categorias de periculosidade inerente, adquirida ou exagerada, é importante reconhecer que cada uma delas traz consigo um risco potencial ao consumidor, merecendo assim a devida proteção legal. Segundo Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin, o direito do consumidor se concentra primordialmente na periculosidade adquirida. Em situações raras, a periculosidade latente pode se transformar em periculosidade adquirida em virtude da falta de informação, adquirindo, assim, significado jurídico. Isso mostra que, enquanto a periculosidade inerente permanece estática, ela não gera responsabilidade legal para o fornecedor.

De acordo com Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin, a periculosidade é dividida entre expectativas legítimas (periculosidade inerente) e dois critérios principais: um objetivo, que exige a conformidade da periculosidade com o tipo específico do produto ou serviço, e outro subjetivo, em que o consumidor deve ser capaz de prever o risco. Quando ambos os critérios são atendidos, a periculosidade, mesmo com potencial de causar acidentes, é considerada inerente e, portanto, tratada de forma mais leniente pelo direito, ou seja, não há defeito de qualidade por insegurança. O exemplo da faca, mencionado anteriormente, ilustra essa situação e justifica a isenção de responsabilidade do fornecedor.

Além disso, existe uma categoria de produtos com um nível tão alto de periculosidade que não podem ser comercializados. Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin refere-se a

³⁷⁶ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 50.

³⁷⁷ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 224.

essa categoria como *periculosidade exagerada*,³⁷⁸ que engloba produtos extremamente perigosos que não podem ter seu risco mitigado por meio de informação ao consumidor. Esses produtos, caracterizados pelo “alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança”, são regulados pelo Código de Proteção ao Consumidor brasileiro no artigo 10.

A interpretação do que constitui um “alto grau” de nocividade ou periculosidade é um ponto de debate na doutrina e na jurisprudência, com tentativas de estabelecer parâmetros para essa avaliação, levando em conta o risco, o local adequado para a atividade, especialmente no caso de serviços, o potencial dano causado pelo produto, entre outros fatores.³⁷⁹

Além disso, a necessidade de fornecer informações claras sobre os riscos associados a produtos e serviços com periculosidade inerente ganha maior relevo no âmbito do direito do consumidor. A extensão e a natureza das informações que o fornecedor deve disponibilizar variam de acordo com diversos critérios estabelecidos nos artigos 12 e 13 do Código de Defesa do Consumidor. Esses artigos, como visto anteriormente, estipulam que um produto ou serviço é considerado defeituoso se não oferece a segurança que um consumidor pode legitimamente esperar, levando em conta fatores, por exemplo, a forma como é apresentado, seu uso típico e os riscos normalmente associados, bem como a data de sua introdução no mercado.

A quantidade e o tipo de informações a serem fornecidas dependem do produto ou serviço em questão, conforme alerta Leonardo Roscoe Bessa. Por exemplo, é geralmente aceito que os consumidores estão cientes dos riscos básicos associados ao uso de uma faca, como o potencial de se cortar. No entanto, se uma faca possui características específicas que aumentam esse risco, ou se requer cuidados especiais ao ser removida da embalagem, informações adicionais se tornam essenciais e devem ser fornecidas de maneira clara e compreensível.³⁸⁰

³⁷⁸ A respeito, LEONARDO ROSCOE BESSA esclarece: “No caso de periculosidade exagerada, não adianta qualquer tipo de informação. A comercialização está proibida. O CDC poderia, mas não o fez, listar uma série de produtos e serviços com ‘alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança’. Outra norma federal também pode proibir a produção e comercialização de determinado produto ou serviço, ao considerar o grau de periculosidade (interesse público). Na ausência de indicação normativa expressa de produtos e serviços com periculosidade exagerada, pode o juiz, particularmente em ação coletiva, reconhecer a periculosidade e, conseqüentemente, proibir a sua comercialização. A proibição de comercialização de produtos e serviços com periculosidade exagerada está em consonância com o direito básico do consumidor de prevenção a danos materiais e morais” (*Código de Defesa do Consumidor comentado*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. p. 118-119).

³⁷⁹ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 53.

³⁸⁰ BESSA, Leonardo Roscoe. *Código de Defesa do Consumidor comentado*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. p. 116.

Conforme determinado pelo artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, as informações fornecidas ao consumidor devem ser claras e objetivas. O uso de termos técnicos complexos deve ser minimizado ou, quando necessário, acompanhado de definições claras. Ilustrações e diagramas podem ser extremamente úteis para comunicar precauções de segurança de maneira eficaz. Além disso, ao definir o conteúdo informativo, é importante considerar os consumidores que podem ter dificuldades de compreensão, em vez de se basear no perfil do consumidor médio. Isso garante que todas as devidas informações estejam acessíveis a todos os consumidores, independentemente de seu nível de conhecimento ou experiência prévia.

4.2.3.3 *Produto com defeito e com perigo (periculosidade adquirida)*

Um produto pode apresentar um defeito e, por conseguinte, tornar-se perigoso. Consideremos, por exemplo, a aquisição de um medicamento ou alimento estragado, que tem o potencial de causar sérios danos à saúde do consumidor, chegando a riscos fatais. Nesse caso, o defeito no produto adiciona um elemento de risco que pode resultar em danos físicos imediatos ao consumidor e, conseqüentemente, danos patrimoniais, principalmente quando observados pela perspectiva de familiares dependentes. Nesse contexto, o impacto econômico pode ser muito maior do que o valor monetário do produto em si.

Esse é um exemplo clássico de periculosidade adquirida, distinta da periculosidade inerente, emergindo diretamente de um defeito no produto. São produtos que, embora não sejam perigosos em sua essência, em razão de falhas operacionais, tornam-se perigosos.³⁸¹ Importante ressaltar que, quando a periculosidade é resultante de um defeito, ela é geralmente imprevisível. Essa hipótese, assim, refere-se a produtos que, em razão de um defeito, tornam-se perigosos, mesmo que não fossem originalmente projetados ou fabricados para serem perigosos. Nesse caso, o risco não é inerente ao produto em si, mas surge de um defeito em sua fabricação ou *design*.

Nesse panorama, é um fato pacífico que nenhum produto é completamente imune a defeitos, especialmente considerando os processos de produção em massa que podem ocasionar falhas ocasionais no controle de qualidade. Contudo, a presença de defeitos não isenta o fornecedor da responsabilidade sobre os produtos. Em outras palavras, não é justificável que o consumidor suporte o ônus dos danos causados por um produto defeituoso simplesmente em

³⁸¹ THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Direitos do consumidor*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p. 75.

virtude da prevalência de defeitos na produção moderna. A responsabilidade recai sobre o fornecedor, que deve assumir a obrigação de compensar quaisquer danos resultantes.

Conforme assenta Leonardo Roscoe Bessa, diante da periculosidade adquirida, além do consumidor, o próprio fornecedor é surpreendido com o defeito, que invariavelmente apenas é descoberto após a comercialização do produto ou serviço, o que significa, em termos práticos, a ausência de informações prévias ao mercado consumidor. Medidas de contenção, por meio de anúncios publicitários ou *recall*, devem ser promovidas nesse sentido.

Nesses aspectos, vale destacar que as hipóteses de risco do desenvolvimento e os produtos com periculosidade adquirida são conceitos distintos na legislação de proteção ao consumidor e na responsabilidade civil por produtos. Embora ambas as situações lidem com produtos que podem causar danos aos consumidores e com perigos associados ao produto, não eram necessariamente evidentes no momento da compra.

A diferença-chave está na origem do risco, em nosso entender. No risco do desenvolvimento, a periculosidade está associada à natureza evolutiva do conhecimento científico e tecnológico; os riscos são desconhecidos no momento da fabricação. Por seu turno, na periculosidade adquirida, o risco surge de um defeito específico no produto, não sendo um resultado direto da evolução do conhecimento científico ou tecnológico.

Em resumo, enquanto o risco do desenvolvimento está relacionado a limitações no conhecimento existente no momento da criação do produto, a periculosidade adquirida ordinariamente decorre de falhas no processo de fabricação ou *design* do produto, que o tornam perigoso.

4.2.3.4 *Produto com defeito e sem periculosidade*

Finalmente, existem situações em que um produto apresenta defeitos, mas não oferece riscos físicos ao consumidor. Um exemplo clássico é o de uma caneta esferográfica defeituosa, cuja esfera de escrita não funciona corretamente, impedindo sua utilização, ou o caso do livro impresso com folhas em branco.

Embora esse defeito não constitua um perigo físico direto ao usuário, ele resulta em um dano econômico, pois o produto não cumpre sua função esperada. É importante frisar que, mesmo que uma caneta ou um livro possam teoricamente representar um risco físico em determinadas situações, como no caso de uma criança se machucar brincando, este tipo de risco

não é suficiente para atribuir responsabilidade ao fornecedor, focando-se primariamente o aspecto econômico do dano.

Outra situação cabível, mencionada por Agostinho Oli Koppe Pereira, pode ser encontrada quando um consumidor compra um relógio que apresenta defeito em um de seus ponteiros.³⁸² Esses defeitos, embora não acarrete perigo iminente, interferem na adequação do produto a seu propósito previsto, tornando-o inadequado para o uso ou reduzindo seu valor de mercado. Nesses casos, o prejuízo econômico do consumidor está geralmente limitado ao valor do produto defeituoso, além de eventuais perdas e danos adicionais que possam surgir dessa inadequação.

4.2.4 Classificação dos defeitos

Na classificação de defeitos em produtos, a literatura jurídica geralmente adota dois critérios principais, extraídos da exegese do artigo 12, *caput* e parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor. O primeiro critério foca o momento em que o defeito se manifesta, enquanto o segundo aborda a natureza do defeito em si. Sob o primeiro critério, podemos identificar três categorias principais de defeitos, conforme apresentado pela doutrina de Zelmo Denari.³⁸³

Essas categorias representam: (i) os defeitos de concepção, de criação ou projeto, que englobam os problemas relacionados ao planejamento e ao *design* do produto, incluindo falhas no projeto, formulação e estética; (ii) os defeitos de produção ou fabricação, que dizem respeito aos defeitos surgidos no processo de construção do produto, abrangendo erros de fabricação, montagem, manipulação e embalagem; e (iii) os defeitos de informação ou de comercialização, que se referem a como o produto é apresentado ao consumidor, incluindo informações incompletas ou inadequadas e estratégias de *marketing*, embora não estejam explicitamente mencionados no art. 12 do Código de Defesa do Consumidor.³⁸⁴

³⁸² PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos*: a teoria da ação social e o direito do consumidor. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 228.

³⁸³ DENARI, Zelmo. Comentários aos artigos 8.º ao 28. Atualizado por José Geraldo Brito Filomeno. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. (coord.). *Código de Brasileiro de Defesa do Consumidor*: comentado pelos autores do anteprojeto do CDC e da Lei do Superendividamento. Colaboração Vicente Gomes de Oliveira Filho e João Ferreira Braga. 13. ed. Rio de Janeiro: 2022. p. 162.

³⁸⁴ COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial*: direito de empresa, empresa e estabelecimento, títulos de crédito. 24. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. v. 1, p. 269-270.

Quanto ao segundo critério de classificação, dois tipos de defeitos são destacados: (i) os defeitos intrínsecos, cujos defeitos constituem parte integrante da estrutura do produto, embutidos em sua composição ou funcionamento; e (ii) os defeitos extrínsecos, os quais não fazem parte do produto em si, mas estão associados ao produto por meio de informações ou práticas de *marketing* relacionadas a ele.

4.2.4.1 Defeitos de concepção/projeto

Os defeitos de concepção de produtos manifestam-se de diversas formas, frequentemente ligados a aspectos tecnológicos e de *design* durante o processo de criação de um produto ou serviço.

Também chamados de defeitos de projeto ou de *design*, eles podem incluir questões como a eficiência aerodinâmica de um produto, a seleção de materiais que resistem a condições específicas como atrito e temperatura, ou a escolha de substâncias orgânicas ou inorgânicas seguras para a saúde do consumidor. Desse modo, eles são caracterizados por falhas que ocorrem durante a fase de planejamento e desenvolvimento do produto, antes mesmo de sua fabricação, segundo a lição de Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin:

Tais defeitos, também denominados de formulação, de construção ou de *design*, do mesmo modo que os defeitos de fabricação, ensejam a reparação dos danos causados. Um produto ou serviço com defeito de concepção – *difetti di costruzione*, no direito italiano – é aquele que “apresenta um risco de dano desarrazoado, não obstante tenha sido produzido meticulosamente em acordo com planos detalhados e especificações”. Normalmente, tal tipo de defeito decorre de uma decisão do próprio fornecedor, já que a escolha das características finais do produto é sempre sua, mesmo quando desconhece inteiramente os problemas decorrentes do projeto.³⁸⁵

De acordo com o artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, há responsabilidade legal do fabricante, do produtor, do construtor (seja nacional ou estrangeiro) e do importador por quaisquer defeitos originários do projeto ou da formulação do produto. É fundamental frisar que tais defeitos não são resultado de falhas na etapa de fabricação, mas sim de erros presentes no projeto ou na formulação. Em outras palavras, o problema reside na fase de concepção do produto, em que as especificações técnicas são definidas e calculadas, e não na fase de

³⁸⁵ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 63-64.

produção.³⁸⁶ Esses defeitos são particularmente preocupantes porque afetam todos os produtos fabricados de acordo com o mesmo projeto ou fórmula, e não apenas um lote isolado, conforme anota EDUARDO GABRIEL SAAD:

Outra espécie de defeito ensejador de reparação do dano que provocar é o de concepção, em que o projeto, construção e fórmulas dão origem ao evento prejudicial ao consumidor. Em relação a essa classe de defeitos, é comum o consumidor manifestar seu desejo de ter um produto que obedeça a projeto com características básicas por ele fornecidas. Esta circunstância não isenta de culpa o fornecedor. Por dever de ofício, deve ele conhecer toda a problemática técnica que envolve o projeto sugerido e descobrir as soluções mais adequadas. Cabe-lhe, outrossim, o dever de proclamar a inviabilidade da pretensão do cliente. Este defeito, na produção em massa, costuma aparecer em uma única série de exemplares. Em sendo detectado, trata-se de eliminá-lo na série subsequente.³⁸⁷

Ainda a respeito dos defeitos de concepção, Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin destaca três características principais, quais sejam a *inevitabilidade*, a *dificuldade de previsão estatística* e a *manifestação universal*.³⁸⁸ A *natureza inevitável* dos defeitos de concepção é aquela que os aproxima dos elementos dos riscos do desenvolvimento, pois, em muitos casos, o estágio do conhecimento técnico no momento da criação do produto ou serviço não permite a identificação ou previsão de tais defeitos. Isso implica que, apesar dos melhores esforços e da aplicação de conhecimentos avançados, alguns defeitos de concepção são inerentes ao processo de desenvolvimento e só podem ser detectados posteriormente, como no exemplo do avião *De Havilland Comet 1* anteriormente abordado.

A segunda característica notável dos defeitos de concepção é sua *imprevisibilidade estatística*. Ao contrário dos defeitos de fabricação, que podem ser previstos e quantificados estatisticamente, os defeitos de concepção são mais difíceis de antecipar. Essa natureza imprevisível complica a gestão de riscos, tornando a contratação de seguros para cobrir tais defeitos mais desafiadora para os fabricantes e fornecedores.

Por fim, o terceiro aspecto trazido por Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin sobre os defeitos de concepção é sua *manifestação universal*. Enquanto os defeitos de fabricação afetam apenas uma parcela dos produtos, os defeitos de concepção tendem a estar

³⁸⁶ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 230.

³⁸⁷ SAAD, Eduardo Gabriel. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor: Lei n. 8.078, de 11.9.90*. 5. ed. rev. e ampl. São Paulo: LTr, 2002. p. 240.

³⁸⁸ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: RT, 2007. p. 126.

presentes em toda a série de um produto ou em todos os serviços de uma determinada categoria. Isso amplifica o potencial de danosidade desses defeitos, pois eles não se limitam a casos isolados, mas sim afetam todos os consumidores que adquirem ou utilizam o produto ou serviço afetado.

Nesse contexto, conforme visto anteriormente no Capítulo 3, a relação entre defeitos de concepção e riscos do desenvolvimento no direito do consumidor é complexa e envolve a interseção de diferentes aspectos da responsabilidade do fabricante, de maneira que muitos doutrinadores entendem as hipóteses de riscos do desenvolvimento concretamente como defeitos de concepção.³⁸⁹

A proximidade entre os riscos de desenvolvimento e os defeitos de concepção ou de projeto também é notada por José Reinaldo de Lima Lopes, que trata de ambos os assuntos em capítulo unificado para concluir:

Assim, parece que a interpretação mais adequada para a proteção do consumidor só pode ser mesmo o estabelecimento da responsabilidade objetiva nos casos de defeito de projeto. Isto vale também quando o fabricante introduz produtos não suficientemente testados ou conhecidos, assumindo o risco da inovação. Este risco, também chamado risco do desenvolvimento do produto (*Enturchlungsgefahr*), não se constitui, na lei brasileira, em causa de exoneração de responsabilidade, recaindo, pois, sobre o fabricante na forma geral prevista pelo CDC.³⁹⁰

De fato, o risco do desenvolvimento pode ser apreendido como defeito de concepção, em uma valoração retrospectiva da hipótese concreta, mas, ao revés, nem todo defeito de concepção representa uma situação vinculada aos chamados riscos do desenvolvimento, uma vez que os defeitos de concepção normalmente referem-se a falhas ou problemas inerentes ao *design* ou projeto do produto. Esses defeitos surgem quando um produto é projetado de forma inadequada ou insegura, por exemplo, quando um carro com um sistema de freio mal projetado ou um brinquedo que apresenta riscos de asfixia em virtude de seu *design*. Esses defeitos de

³⁸⁹ Por exemplo, a definição de FÁBIO ULHOA COELHO a respeito dos defeitos de concepção acaba por confluir com elementos tradicionais dos riscos do desenvolvimento: “Há três espécies de defeitos: de concepção, execução e comercialização. No primeiro caso, a desconformidade se estabelece entre o projeto empresarial efetivamente elaborado e um projeto idealmente concebido, de acordo com o estágio de desenvolvimento científico e tecnológico. Se o empresário, ao projetar o produto ou serviço que pretende oferecer ao mercado de consumo, deixar de levar em consideração os avanços do saber humano especializado, inclusive no campo da administração de empresas, poderá ocorrer impropriedade de concepção do fornecimento” (COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial: direito de empresa, empresa e estabelecimento, títulos de crédito*. 24. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. v. 1, p. 269-270).

³⁹⁰ LOPES, José Reinaldo de Lima. *Responsabilidade civil do fabricante e a defesa do consumidor*. São Paulo: RT, 1992. p. 72-73.

concepção, por via de regra, são identificáveis e evitáveis com um *design* e testes adequados, que nem sempre podem estar atrelados ao desconhecimento do melhor estado da arte vigente.

Nessa linha de intelecção, os riscos do desenvolvimento surgem da evolução do conhecimento científico e tecnológico, que pode revelar perigos desconhecidos de um produto após sua introdução no mercado, de maneira que o projeto, fórmula ou *design* até então concebido não era possível de ser percebido como perigoso.

A relação entre defeitos de concepção e riscos do desenvolvimento é complexa. A natureza inevitável aproxima esses defeitos dos riscos do desenvolvimento, pois, em muitos casos, o conhecimento técnico disponível durante a criação do produto não permite a identificação ou a previsão de tais defeitos. Portanto, embora os riscos do desenvolvimento possam ser considerados defeitos de concepção em uma análise retrospectiva, nem todo defeito de concepção está relacionado a riscos do desenvolvimento.

4.2.4.2 Defeitos de produção/fabricação

Os defeitos de produção ou fabricação, também chamados de defeitos de execução, são caracterizados por erros ocorridos durante o processo de fabricação, distintos dos defeitos de concepção que afetam todos os produtos de uma série. Esses defeitos são mencionados no artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor e surgem em razão de falhas no processo de fabricação, que podem incluir etapas como construção, montagem, manipulação e acondicionamento.

Esses defeitos se originam na fase de fabricação do produto, ou seja, o projeto inicial pode ser perfeito, mas as falhas ocorrem durante a execução desse projeto. Historicamente, defeitos de fabricação têm sido uma constante desde que a produção manual deu lugar à produção em massa. Com a padronização e automatização do processo produtivo moderno, esses defeitos se tornaram mais frequentes. Esse tipo de defeito é quase inevitável na produção em massa em consequência da complexidade e do volume da produção.

Os defeitos de fabricação possuem características específicas que os distinguem de outras categorias de defeitos, conforme aponta Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin.³⁹¹ Primeiramente, o referido autor, forte em UGO CARNEVALI,³⁹² aduz a inevitabilidade desses

³⁹¹ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: RT, 2007. p. 126.

³⁹² “In un primo gruppo possono essere classificati quei difetti che vengono a esistere durante il processo di fabbricazione del prodotto e che di regola ineriscono soltanto a uno o a pochi esemplari di una serie per il resto

defeitos, pois a natureza dos processos modernos de produção automatizada implica que sempre haverá uma margem de produtos defeituosos que são inerentes ao processo, e não necessariamente decorrentes de negligência por parte do produtor, fator também presente nos defeitos de concepção.

Entretanto, ao contrário dos defeitos de concepção, os defeitos de fabricação possuem *previsibilidade estatística e manifestação limitada*, pois apresentam uma característica de determinação estatística em matéria de frequência de ocorrência, sendo possível calcular racionalmente seus aparecimentos, o que é relevante especialmente para efeito de contratação de seguros para cobrir eventuais prejuízos decorrentes desses defeitos. Essa previsibilidade estatística é um diferencial importante dos defeitos de fabricação em comparação com outros tipos de defeitos.

Por sua vez, a manifestação limitada decorre do fato de que os defeitos de fabricação tendem a impactar apenas um número restrito de consumidores. Esses defeitos causam danos de maneira individualizada, não atingindo todos os consumidores de um produto ou serviço, mas apenas alguns casos isolados, diferentemente dos defeitos de concepção que afetam toda uma linha de produtos ou serviços.³⁹³ A identificação desse defeito é geralmente fácil, bastando comparar o item com outros exemplos da mesma série ou linha de produção.³⁹⁴

Os defeitos de fabricação podem afetar a funcionalidade esperada e anunciada do produto, resultando em danos econômicos e/ou físicos para o consumidor. Em alguns casos, esses defeitos podem apenas causar mau funcionamento sem risco físico, mas ainda assim resultam em prejuízos econômicos. Essa categoria de produtos defeituosos inclui também aqueles que, embora tecnicamente corretos, contêm corpos estranhos, como exemplificado por

del tutto regolare (difetti di fabbricazione in senso stretto). Si tratta di difetti tipici dei moderni metodi di produzione in serie, basati sulla standardizzazione e sull'automazione, e sono dovuti ad un guasto o ad una improvvisa *défaillance* di qualche macchina (eventualmente anche nella fase di controllo, con conseguente immissione sul mercato del prodotto difettoso) oppure a una svista (nel montaggio, ecc.) di qualche addetto alla fabbricazione. La caratteristica di questo tipo di difetti è duplice: da un lato, essi sono inevitabili, nel senso che neppure l'impiego della migliore tecnica produttiva vale ad eliminarli del tutto; dall'altro, essi sono tuttavia prevedibili, nel senso che la loro frequenza può essere statisticamente calcolata. In questo gruppo rientrano altresì quei difetti che, non trovando propriamente la loro causa in una momentanea disfunzione dell'apparato produttivo, sono tuttavia riconducibili ad anomalie verificatesi nello stadio di fabbricazione: si pensi ai numerosi casi in cui dei prodotti alimentari contengono corpi estranei oppure vengono accidentalmente a contatto con sostanze velenose o infette" (CARNEVALI, Ugo. *La responsabilità del produttore*. Milano: Giuffrè, 1979. p. 30-31).

³⁹³ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: RT, 2007. p. 125.

³⁹⁴ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 100.

Agostinho Oli Koppe Pereira, com o caso da agulha esquecida em um travesseiro ou um inseto em uma garrafa de cerveja, que podem causar danos físicos inesperados ao consumidor.³⁹⁵

4.2.4.3 Defeitos de comercialização/informação

Os efeitos de comercialização ou informação relacionam-se diretamente com a maneira como um produto é apresentado aos consumidores, conforme atesta o artigo 12, *caput* e § 1.º, do Código de Defesa do Consumidor. Nesse contexto, é essencial que todas as informações relevantes sobre o produto sejam fornecidas de forma clara e acessível, podendo estar inclusas em materiais como folhetos explicativos, bulas, rótulos ou até na publicidade associada ao produto.

Esses defeitos podem manifestar-se de várias formas, incluindo a falta de instruções adequadas sobre o uso do produto ou a omissão de informações essenciais sobre sua composição. Por exemplo, se um produto contém ingredientes que podem causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis e essa informação não é claramente divulgada, isso constitui um defeito de informação. Essa omissão não só coloca o consumidor em risco, mas também viola os princípios de transparência e segurança que são fundamentais no direito do consumidor.

A adequação e a completude das informações são vitais para que os consumidores possam tomar decisões informadas sobre os produtos que escolhem adquirir e utilizar. Os fabricantes e fornecedores têm a responsabilidade de garantir que todas as informações necessárias sejam apresentadas de forma clara e compreensível, abrangendo tanto os aspectos positivos quanto os potenciais riscos associados ao produto, conforme adverte Sílvio Luís Ferreira da Rocha:

Os defeitos podem ser de instrução ou de informação. Um produto pode ser ilegitimamente inseguro por falta, insuficiência ou inadequação de informações, advertências ou instruções sobre o seu uso e perigos conexos. Assim, a ausência, insuficiência ou inadequação de informação pode recair sobre o modo de emprego do produto ou eventual perigo que o uso comporta.³⁹⁶

Conforme apura Agostinho Oli Koppe Pereira, “quando o produto é colocado no mercado, deve levar consigo as informações adequadas sobre seu uso, e sobre os riscos que

³⁹⁵ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 232.

³⁹⁶ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 100.

podem advir de sua utilização”.³⁹⁷ Desse modo, a adequada informação sobre o produto não se limita somente a suas funcionalidades e benefícios, mas estende-se também aos alertas sobre quaisquer riscos que possam surgir de seu uso. Essa prática não apenas cumpre com a obrigação legal de informar, mas especialmente promove uma cultura de consumo responsável e seguro.³⁹⁸

A falha na prestação de informações sobre um produto pode se manifestar de duas formas distintas: pode ocorrer um “defeito positivo de informação”, que se refere à inclusão de dados errôneos ou enganosos sobre o produto; e existe o “defeito negativo de informação”, caracterizado pela omissão ou ausência de informações cruciais que deveriam ser fornecidas ao consumidor.³⁹⁹

É importante frisar que, nesses casos, o produto em si não apresenta um defeito intrínseco. O problema reside, na verdade, no sistema de comunicação de informações sobre o produto. O defeito de informação, portanto, não se refere a uma falha física ou funcional do produto, e sim a uma lacuna ou erro nas informações que acompanham o produto, impactando sua compreensão e uso adequados pelos consumidores.⁴⁰⁰

Assim, os defeitos de informação são considerados vícios extrínsecos, ou seja, não estão diretamente ligados à constituição ou funcionamento do produto, mas sim à maneira como ele é apresentado ou descrito ao consumidor. Isso evidencia a importância de uma comunicação clara, precisa e completa sobre os produtos, para garantir que os consumidores possam fazer escolhas informadas e seguras.

É importante destacar também que os defeitos de informação não estão presentes apenas antes da comercialização, mas também protraem efeitos para o momento posterior à venda do produto ou serviço, conforme lição de Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin:

O dever de informar é, como regra, cumprido *a priori*, isto é, antes da colocação do produto ou serviço no mercado. Normalmente precede ou acompanha o produto ou a prestação do serviço. Entretanto, quando o fornecedor só vier a tomar conhecimento do risco após a comercialização do bem de consumo, cabe-lhe, então, cumprir seu dever de informar a posteriori (art. 10, § 1.º). O que não lhe é lícito é calar sobre aquele

³⁹⁷ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 233.

³⁹⁸ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 114-115.

³⁹⁹ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 233.

⁴⁰⁰ THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Direitos do consumidor*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p. 78.

risco de que só posteriormente veio a saber. De qualquer modo, a informação posterior não impede a obrigação de indenizar, caso o consumidor não seja alcançado a tempo.⁴⁰¹

4.2.4.4 Defeitos intrínsecos e defeitos extrínsecos

Os defeitos intrínsecos são aqueles que estão diretamente relacionados à constituição material do produto. Esses defeitos, por sua natureza, são incorporados ao produto durante as fases de concepção ou de produção. Isso significa que eles fazem parte integrante do produto e têm a capacidade de causar danos ao consumidor em razão de sua presença.

Esses defeitos podem ser resultado de erros no projeto ou *design* do produto (defeitos de concepção) ou falhas ocorridas durante o processo de fabricação (defeitos de produção). Em outras palavras, mesmo que o planejamento ou o *design* de um produto esteja correto, os defeitos intrínsecos podem surgir em virtude de problemas durante sua execução e fabricação. Esses erros materiais, sejam eles de projeto ou de produção, podem afetar diretamente a segurança e a funcionalidade do produto, tornando-o potencialmente perigoso ou ineficaz para o uso pretendido pelo consumidor.

Por outro lado, os defeitos extrínsecos, ou formais, no contexto do direito do consumidor, relacionam-se primordialmente com as falhas na informação ou na comercialização de um produto.⁴⁰² Esses defeitos não são parte constituinte do produto em si, mas sim aspectos externos relacionados a ele. Por exemplo, a falta de informações adequadas sobre os componentes do produto ou instruções corretas de uso que podem levar a danos ao consumidor configuram-se como defeitos extrínsecos. Esses defeitos evidenciam a importância de fornecer informações precisas e completas ao consumidor para evitar prejuízos.

É importante ressaltar que tanto os defeitos intrínsecos quanto os extrínsecos devem ser adequadamente abordados para garantir a segurança e a eficácia dos produtos. O Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 12, § 1.º, enfatiza a segurança do produto ao buscar definir o que constitui um produto defeituoso, estabelecendo critérios para essa classificação, incluindo a apresentação do produto, os usos e riscos razoavelmente esperados e a época em que o produto foi colocado em circulação, como visto anteriormente.

⁴⁰¹ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: RT, 2007. p. 127.

⁴⁰² PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 233.

Esses fatores ajudam a determinar a responsabilidade legal relacionada a defeitos substanciais do produto, especialmente aqueles ligados à segurança, que são o foco do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor (responsabilidade pelo fato do produto ou serviço). A legislação brasileira, portanto, visa proteger o consumidor, enfatizando a necessidade de garantir não só a segurança interna dos produtos, mas também a adequação e a precisão das informações fornecidas ao consumidor.

Nesse sentido, Luiz Gastão Paes de Barros Leães conclui:

As duas primeiras categorias – defeitos de fabricação e de construção – se estribam em vícios materiais ou intrínsecos; a terceira categoria, relativa aos defeitos de instrução e informação, refere-se a vícios formais ou extrínsecos. Em todos, porém, há uma nota comum: são defeitos que carregam para o produto uma potencialidade danosa, que, por certo, pode existir em todo e qualquer produto, até no mais inofensivo, assim como é latente nas mercadorias chamadas perigosas (explosivos, materiais inflamáveis, venenos). Há, no entanto, uma profunda diferença na espécie: o defeito em tela introduz no produto uma potencialidade danosa por ele normalmente não possuída e, assim, inesperada para o consumidor ou usuário comum. Ora, a colocação no mercado desse produto potencialmente danoso é o ato que, resultando num dano, fará nascer a obrigação de o fabricante indenizar.⁴⁰³

4.3 A responsabilidade civil e os defeitos do produto

4.3.1 Elementos da responsabilidade civil do fornecedor

No contexto do Código de Defesa do Consumidor, a responsabilidade civil do fornecedor é delineada por elementos específicos que estabelecem as bases para a proteção do consumidor. Essencialmente, a responsabilidade do fornecedor, conforme descrita no Código de Defesa do Consumidor, é objetiva, ou seja, independe da perquirição de *culpa*.⁴⁰⁴ Esse tipo de responsabilidade é vital para garantir uma efetiva proteção ao consumidor, colocando o ônus da prova sobre o fornecedor em casos de danos provocados por produtos ou serviços.

No que tange à legislação em si, diversos dispositivos do Código de Defesa do Consumidor abordam a responsabilidade objetiva do fornecedor. O artigo 12 é central, responsabilizando fabricantes, produtores, construtores e importadores por danos causados por defeitos de diversas naturezas em seus produtos, como visto anteriormente. O artigo 14 segue a mesma linha, estendendo a responsabilidade aos fornecedores de serviços, também em caso

⁴⁰³ LEÃES, Luiz Gastão Paes de Barros. *Responsabilidade do fabricante pelo fato do produto*. São Paulo: Saraiva, 1987. p. 161.

⁴⁰⁴ Merece lembrada, aqui, a exceção prevista com relação aos profissionais liberais presentes no artigo 14, § 4.º, do CDC: “A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”.

de defeitos na prestação dos serviços ou informações inadequadas ou insuficientes. Além disso, o artigo 18 aborda a responsabilidade dos fornecedores por vícios de qualidade ou quantidade que tornem os produtos impróprios ou inadequados ao consumo, ou que reduzam seu valor.

Essa estrutura de responsabilidade civil objetiva no Código de Defesa do Consumidor é fundamental para assegurar que os consumidores sejam adequadamente protegidos e possam buscar reparação por danos causados por produtos ou serviços, consolidando o Código de Defesa do Consumidor como uma legislação avançada em matéria de defesa do consumidor.

Além do defeito em si, conforme estudado anteriormente, responsabilidade civil do fornecedor no contexto dos defeitos do produto também é orientada segundo os três elementos clássicos e essenciais: conduta, nexo causal e dano, que veremos sinteticamente a seguir.

4.3.1.1 Conduta

A conduta refere-se à ação ou omissão do fornecedor que resulta na colocação de um produto defeituoso no mercado. Essa conduta pode ser entendida como a falha em garantir a segurança esperada no produto ou serviço, seja durante a fase de concepção, fabricação ou distribuição e comercialização. Importante realçar que, no contexto do Código de Defesa do Consumidor, a responsabilidade do fornecedor é objetiva, ou seja, independe da comprovação de culpa, mas é preciso uma atividade violadora, positiva ou negativa, que ocasione danos a um bem jurídico.

No âmbito da responsabilidade civil tradicional, considera-se conduta como “um fato dominável ou controlável pela vontade, um comportamento ou uma forma de conduta humana – pois só quanto a fatos dessa índole têm cabimento a noção de ilicitude, o requisito da culpa e a obrigação de reparar o dano nos termos em que a lei impõe”,⁴⁰⁵ o que é sinalizado – em termos – pela redação do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor.

Nesse aspecto, Bruno Miragem assevera que

[...] a conduta que reclama do fornecedor é sua participação na colocação do produto ou serviço no mercado, em qualquer das fases em que esta tenha se desenvolvido.

⁴⁰⁵ ANTUNES VARELA, João de Matos. *Das obrigações em geral*. 10. ed. rev. e actual. 10. reimp. Coimbra: Almedina, 2017. v. 1, p. 527.

Nesse sentido, a conduta se caracteriza pela participação do fornecedor no processo de produção e disposição desse produto ou serviço no mercado.⁴⁰⁶

Na fase de concepção, a conduta inadequada pode envolver erros de *design* ou de planejamento que não consideram adequadamente a segurança ou a funcionalidade do produto ou serviço. Durante o processo de fabricação, a conduta pode se referir à falha em manter padrões de qualidade e segurança, resultando em produtos com defeitos de fabricação. Na fase de distribuição e comercialização, a conduta pode incluir a inadequação na forma de apresentar o produto, como informações insuficientes ou enganosas sobre seu uso seguro e eficaz.

Essencialmente, o foco aqui está principalmente na relação do produto ou serviço com a segurança que dele legitimamente se esperava no momento de sua introdução no mercado pelo fornecedor. Se um produto ou serviço não atende a essas expectativas legítimas de segurança, o fornecedor pode ser considerado responsável pelos danos resultantes.

Ainda que alguns doutrinadores, no campo específico da responsabilidade civil do fornecedor pelo produto defeituoso, desconsiderem a conduta como elemento autônomo para o estabelecimento da relação jurídica de consumo,⁴⁰⁷ entre nós, entendemos seguir a definição dos requisitos clássicos da responsabilidade civil em geral, que, no plano do Código de Defesa do Consumidor, representará sempre uma conduta do fornecedor.

4.3.1.2 *Nexo causal*

Em síntese, o nexo causal pode ser identificado como o elo entre a conduta do fornecedor e o dano ocorrido. Ele representa a ligação entre a conduta do agente (no caso, o fornecedor) e o dano sofrido pela vítima (o consumidor). Esse elemento é crucial para a responsabilização, pois é preciso demonstrar que o defeito no produto foi a causa direta do dano sofrido pelo consumidor. Não basta a presença de um defeito; é necessário que esse defeito tenha sido o agente causador do prejuízo ou lesão.

Assim, para se estabelecer a responsabilidade civil do fornecedor, não basta demonstrar que o produto ou serviço era defeituoso ou que o consumidor sofreu um dano; é imprescindível

⁴⁰⁶ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 633.

⁴⁰⁷ A principal referência, nesse sentido, é o trabalho de Paulo de Tarso Vieira Sanseverino, que, no âmbito do Código de Defesa do Consumidor, apresenta os elementos da responsabilidade civil em: defeito, imputação, nexo causal e dano (SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 119).

que se comprove que o dano foi consequência direta do defeito do produto ou serviço. Esse vínculo é o que se entende por nexos causal, como pressuposto lógico que vincula o dano ocorrido a uma conduta, como relação de causa e efeito, conforme anota James José Marins de Souza:

O nexos causal, requisito universal a qualquer ação de responsabilidade civil, é a relação direta que deve existir entre o defeito apurável do produto e o evento danoso comprovado, isto é, o liame entre o defeito do produto e o dano ocasionado ao consumidor. Não basta todavia, para a responsabilização do fornecedor pelo fato do produto, a mera comprovação de que a lesão resultou como consequência do uso ou consumo do produto. Faz-se necessário comprovar-se que o dano foi ocasionado por defeito do produto e que tal defeito teve origem na fábrica ou no estabelecimento comercial onde foi adquirido o produto, configurando defeito de criação, produção ou informação.⁴⁰⁸

A principal dúvida acerca do nexos de causalidade recai sobre a identificação dos critérios específicos para definir juridicamente a causa relevante para dar efeito a determinado dano e, conseqüentemente, imputar o dever de indenizar ao fornecedor. A discussão, nesse sentido, é profícua e refoge ao escopo do presente livro esmiuçar as diversas teorias de determinação do nexos causal.⁴⁰⁹

Outro fator prático muito importante em matéria de responsabilidade civil do consumo recai na realização da prova do nexos de causalidade, o que é especialmente sentido no âmbito dos riscos do desenvolvimento. Conforme apura Bruno Miragem, “a massificação das relações de consumo e o crescente avanço tecnológico no âmbito do mercado de consumo dão causa a dificuldades na demonstração do nexos de causalidade como pressuposto do dever de indenizar”.⁴¹⁰

Essa dificuldade fica clara, especialmente, na análise dos riscos do desenvolvimento derivados de medicamentos. Por exemplo, o caso do Dietilestilbestrol (DES) anteriormente mencionado, no qual os danos apenas foram constatados muitos anos após a ingestão do fármaco pelas gestantes, e somente quando os fetos expostos ao medicamento no útero atingiam a adolescência e maioridade, o que acaba por turvar o exame do nexos causal entre o dano (no exemplo indicado, cânceres genitais precoces) e a conduta do fornecedor.

⁴⁰⁸ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 145-146.

⁴⁰⁹ Vide a doutrina de BRUNO MIRAGEM, que enfrenta didaticamente as diversas teorias de determinação do nexos causal: *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 644-649.

⁴¹⁰ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 648.

Desse modo, no cenário dos riscos do desenvolvimento, como no caso dos efeitos adversos de medicamentos que surgem após um longo período, a determinação do nexos causal pode ser particularmente desafiadora. O intervalo de tempo entre a exposição ao produto e a manifestação do dano pode complicar a clareza da relação causal. A demonstração de que um dano específico, ocorrido anos após o uso do produto, foi efetivamente causado por esse produto exige uma análise detalhada e muitas vezes a intervenção de conhecimentos técnicos especializados.

Essa dificuldade de estabelecer o nexos causal é agravada nos casos em que os efeitos danosos são raros ou ocorrem em um contexto em que múltiplos fatores podem contribuir para o resultado adverso. A complexidade na demonstração do nexos causal em tais cenários reflete as limitações no conhecimento científico e tecnológico disponível no momento da colocação do produto no mercado, caracterizando os desafios associados aos riscos do desenvolvimento.

Portanto, enquanto o nexos causal é um requisito essencial para a responsabilidade civil no âmbito do Código de Defesa do Consumidor, sua determinação em casos complexos, como naqueles relativos aos riscos do desenvolvimento, demanda uma abordagem metódica e muitas vezes interdisciplinar, envolvendo aspectos legais, científicos e técnicos.

Além do mais, a importância do nexos causal no Código de Defesa do Consumidor é amplificada pelo fato de que a responsabilidade do fornecedor é, na maioria dos casos, objetiva. Isso significa que a responsabilidade pode ser estabelecida independentemente da demonstração de culpa. No entanto, mesmo em um regime de responsabilidade objetiva, a existência de um nexos causal entre o defeito e o dano é indispensável. Sem essa conexão, não se pode atribuir responsabilidade ao fornecedor.

4.3.1.3 *Dano*

Na esfera do Código de Defesa do Consumidor, o dano, em resumo, é o prejuízo ou lesão sofrida pelo consumidor em razão do defeito do produto. Esse dano pode ser físico, moral, ou material (patrimonial), de modo que a responsabilidade do fornecedor surge quando é comprovado que o defeito no produto foi o causador direto do dano ao consumidor, seja este um dano a sua saúde, a sua segurança ou a seu patrimônio.⁴¹¹

⁴¹¹ BRUNO MIRAGEM, PAULO DE VIEIRA TARSO SANSEVERINO, NELSON ROSENVALD e FELIPE BRAGA NETTO fazem uma incursão minudente da evolução e histórico do dano no direito civil, com ênfase o primeiro autor no direito do consumidor, vide respectivamente: MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 649-656; SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira.

Nesse espectro, sinteticamente, o dano material normalmente refere-se à lesão concreta e objetiva ao patrimônio de uma pessoa, que pode ser quantificada economicamente. Este abrange tanto a perda efetiva (dano emergente) quanto a perda de um ganho esperado (lucros cessantes).⁴¹² O dano moral, por outro lado, consiste na lesão a direitos não patrimoniais de uma pessoa, como sua honra, imagem, privacidade ou integridade biopsíquica. Essa modalidade de dano ordinariamente se caracteriza pela dor, sofrimento, tristeza, humilhação e outros sentimentos negativos que não têm um valor monetário intrínseco, mas que causam impacto significativo na qualidade de vida do indivíduo.⁴¹³

A par de ser amplamente consagrada, quer na doutrina, quer na jurisprudência, a indenizabilidade do dano moral, além da expressa menção constitucional sobre sua reparabilidade, o artigo 6.º, VI, do Código de Proteção e Defesa do Consumidor assegura com o direito básico do consumidor “a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais”.⁴¹⁴

Além disso, tem assaz importância no direito do consumidor a classificação entre danos individuais, coletivos e difusos, estes dois últimos englobados na categoria de transindividuais.⁴¹⁵ Os danos individuais dizem respeito aos prejuízos sofridos pessoalmente por um consumidor individual em decorrência de uma relação de consumo. Esse tipo de dano é caracterizado pela sua identificação direta e pessoal, podendo ser quantificado e atribuído a um consumidor específico. Exemplos comuns incluem a aquisição de um produto defeituoso que causa prejuízo financeiro ou danos físicos ao comprador, estando normalmente ligados aos defeitos de produção ou fabricação. Nesse contexto, o Código de Defesa do Consumidor garante o direito do consumidor individual de buscar compensação por meio de ações judiciais, assegurando uma reparação específica e direta para o dano sofrido.

Por outro turno, os danos coletivos representam aqueles que impactam um grupo determinado de consumidores, unidos por circunstâncias comuns relacionadas a uma prática de

Princípio da reparação integral: indenização no Código Civil. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 137-189; ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. *Responsabilidade civil*: teoria geral. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 539-697.

⁴¹² SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto*: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: RT, 1993. p. 143.

⁴¹³ ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. *Responsabilidade civil*: teoria geral. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 689-697.

⁴¹⁴ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto*: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: RT, 1993. p. 144.

⁴¹⁵ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 655-656.

consumo. Esses diferem dos danos individuais por seu caráter coletivo, afetando um conjunto claramente definido de indivíduos, estando ligados aos defeitos de concepção, produção e de informação, de modo variado. Situações como a venda de um lote de produtos com defeito ou uma propaganda enganosa que induz um grupo específico de consumidores a erro são exemplos típicos. O Código de Defesa do Consumidor promove mecanismos para a defesa coletiva desses direitos, permitindo ações coletivas para a reparação dos danos, o que facilita a tutela dos interesses de grupos de consumidores afetados de forma semelhante.

Finalmente, os danos difusos são caracterizados por afetarem uma coletividade de forma indeterminável e indivisível. Diferentemente dos danos individuais ou coletivos, os danos difusos transcendem as relações de consumo individuais, impactando um número indefinido de pessoas sem vínculos específicos entre si. Um exemplo seria um dano ambiental causado por um produto que afeta a saúde pública de uma comunidade. A importância dos danos difusos no Código de Defesa do Consumidor manifesta-se pela possibilidade de ações civis públicas, movidas por entidades representativas ou pelo Ministério Público, para proteger os interesses difusos dos consumidores. Essas ações visam não apenas reparar danos, mas também prevenir futuras ocorrências, promovendo a proteção ampla e efetiva dos direitos dos consumidores.

No tocante a nossa discussão, os riscos do desenvolvimento podem estar atrelados a hipóteses de danos morais e materiais, como intuitivamente inclusive se apreende. No que diz respeito à classificação referente aos sujeitos, sem prejuízo de um dano individual, os riscos do desenvolvimento interagem de forma significativa com os danos transindividuais. Nessa discussão, os riscos do desenvolvimento vinculam-se sobremaneira aos danos coletivos, pois frequentemente os riscos associados a produtos ou serviços afetam grupos determinados de consumidores. Um exemplo clássico são os casos de medicamentos ou tecnologias médicas que, após extenso uso, são identificados como causadores de efeitos adversos em segmentos específicos de pacientes, como no caso da talidomida.

Entretanto, também os danos difusos podem ser amplamente afetados pelos riscos do desenvolvimento, pois envolvem prejuízos que transcendem os limites individuais ou de grupos específicos, acometendo a coletividade de maneira indeterminada. Situações de poluição ambiental causada por produtos químicos ou de tecnologias antes consideradas seguras são exemplos típicos, como no caso estudado do amianto (asbesto) ou na hipótese de danos ambientais por agrotóxicos.⁴¹⁶

⁴¹⁶ “Sob essa perspectiva, verificou-se que os agrotóxicos podem ser enquadrados nessa situação. Uma vez identificado que o produto posto em circulação (agrotóxico) provocou danos ao meio ambiente (deposição de

Aqui, os danos são difusos e sua reparação requer uma abordagem mais ampla e abrangente, muitas vezes envolvendo políticas públicas e medidas regulatórias.

Portanto, com relação aos danos oriundos dos riscos do desenvolvimento, é possível observar que todas as três categorias de danos têm relevância, mas os danos coletivos tendem a ser mais representativos, dada a natureza ampla, determinável e muitas vezes inesperada desses riscos. Frequentemente, as ações de reparação e prevenção nesses casos exigem uma abordagem que vai além do litígio individual, englobando ações coletivas e políticas públicas para efetivamente proteger os interesses dos consumidores e da sociedade como um todo, como aconteceu com a talidomida e o amianto.

4.3.2 Responsabilidade pelo fato do produto ou serviço

A responsabilidade pelo fato do produto ou serviço é uma categoria específica da responsabilidade civil no direito do consumidor e consiste na responsabilidade pelo *acidente de consumo*.⁴¹⁷ Essa responsabilidade é atribuída ao fornecedor quando um produto ou serviço colocado no mercado apresenta defeitos que põem em risco a segurança ou causam danos aos consumidores, prevista nos artigos 12 e 14 do Código de Defesa do Consumidor, consoante os elementos anteriormente trazidos. Nesse contexto, consabidamente, a responsabilidade é objetiva e não depende da comprovação de culpa do fornecedor.

Essa modalidade de responsabilidade é fundamentada na existência de um defeito no produto ou serviço que resulta em um dano ao consumidor, estabelecendo uma relação de causalidade entre o defeito e o prejuízo sofrido. Isso se distingue dos vícios de produtos ou serviços, que afetam primariamente a qualidade ou quantidade do bem, reduzindo seu valor econômico, mas sem causar danos à saúde ou segurança do consumidor, consoante previsto no artigo 18 e seguintes do Código de Defesa do Consumidor.

resíduos nos ecossistemas), e à saúde humana (intoxicações, desregulação endócrina, mutagênica, teratogênica e cancerígena) que não eram conhecidos pela ciência no momento em que foram colocados em circulação, considera-se que os pressupostos do artigo 931 do Código Civil estão preenchidos, permitindo a responsabilização dos fabricantes de agrotóxicos pelos riscos do desenvolvimento” (PAGANELLA, Victoria Dickow. Responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento e a utilização de agrotóxicos. In: WESENDONCK, Tula; MUCELIN, Guilherme (org.). *Fundamentos dogmáticos da experiência jurídica na responsabilidade civil contemporânea*. Curitiba: CRV, 2020. p. 237).

⁴¹⁷ GOMES, Marcelo Kokke. *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 68-69.

O escopo dessa responsabilidade é abrangente, incluindo todos os aspectos do produto ou serviço, desde sua fabricação até sua entrega ao consumidor final. Isso envolve, mas não se limita, os defeitos de *design*, fabricação, informação insuficiente ou inadequada sobre o uso seguro e adequado do produto ou serviço. O fornecedor é responsável por garantir que o produto ou serviço seja seguro para o uso a que se destina e que todas as informações necessárias sejam fornecidas para evitar danos aos consumidores.

A proteção oferecida pelo Código de Defesa do Consumidor abrange tanto o consumidor original quanto os subsequentes, relativamente aos vícios e aos defeitos de produtos ou serviços. No entanto, a proteção é mais abrangente no caso de defeitos, permitindo que até terceiros prejudicados pelo produto ou serviço possam reivindicar indenização, uma vez que esses defeitos representam uma ameaça maior à segurança e à saúde.⁴¹⁸

Em resumo, a responsabilidade pelo fato do produto ou serviço é um pilar fundamental do direito do consumidor e constitui um mecanismo legal essencial no ordenamento jurídico pátrio, fundado na ideia de que os fornecedores devem propiciar a segurança legitimamente esperada e a qualidade dos produtos e serviços que disponibilizam no mercado, visando garantir a proteção dos consumidores contra produtos e serviços defeituosos no mercado, bem como seus inerentes riscos.

4.3.3 *Causas de exclusão de responsabilidade do fornecedor*

A responsabilidade do fornecedor pelos produtos defeituosos é objetiva, mas não absoluta. Isso porque, em certas hipóteses, o fornecedor pode se eximir do dever de reparação pelos danos decorrentes de um acidente de consumo, desde que comprove a ocorrência de uma causa de exclusão de responsabilidade, conforme veremos sinteticamente a seguir.

O artigo 12, § 3.º, do Código de Defesa do Consumidor expressa três hipóteses distintas, quais sejam “não colocação do produto no mercado”, “inexistência de defeito” e “culpa exclusiva da vítima ou de terceiro”. Além dessas hipóteses textuais, as clássicas excludentes por caso fortuito ou força maior também são admitidas por parcela considerável da doutrina consumerista.

⁴¹⁸ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 88-98.

Essas situações visam, no entender de Sílvio Luís Ferreira da Rocha, elidir o nexo de causalidade entre o produto e o dano, evitando-se assim que o fornecedor se torne um simples assegurado universal do produto.⁴¹⁹

A exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, hipótese controvertida e objeto de análise do presente livro, será examinada em seguida, em capítulo autônomo.

4.3.3.1 Não colocação do produto no mercado

No contexto do Código de Defesa do Consumidor, uma das principais excludentes de responsabilidade pelo fato do produto é a demonstração, por parte do fornecedor, de que o produto não foi introduzido no mercado, conforme estipulado no artigo 12, § 3.º, I. Essa cláusula sugere que a responsabilidade do fornecedor poderá ser afastada se for comprovado que o produto defeituoso não foi efetivamente disponibilizado ao mercado por sua ação.

James José Marins de Souza exemplifica essa excludente com situações como o furto ou o roubo de produtos estocados, desde que o fornecedor tenha tomado as devidas precauções para sua segurança,⁴²⁰ e Sílvio Luís Ferreira da Rocha anota a hipótese de falsificação.⁴²¹ A ideia principal é a de que a não colocação do produto no mercado implica a ausência de intenção ou culpa do fornecedor em sua distribuição. Contudo, no cenário prático, presume-se que o fornecedor introduziu o produto no mercado se este for encontrado defeituoso e causar dano ao consumidor. Portanto, cabe ao fornecedor provar o contrário para se eximir da responsabilidade.

Ao contrário do que ocorre nas Diretivas Europeias, que detalham o conceito de colocação de um produto no mercado, o direito brasileiro não oferece uma definição normativa precisa para essa excludente, conforme visto anteriormente no item 4.2.2.3 do Capítulo 4. Assim, a doutrina tem o papel de esclarecer e diferenciar o ato de colocação no mercado, que não necessariamente requer a retirada física do bem das instalações do fornecedor, mas sim sua disponibilização ao público interessado.

Dessa forma, a colocação no mercado pressupõe o poder de controle sobre o produto pelo fornecedor, que ordinariamente ocorre quando este transfere o bem para terceiros.

⁴¹⁹ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 102.

⁴²⁰ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 146.

⁴²¹ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 104.

Situações como falsificações e furto de estoque rompem com esse poder de controle do fornecedor e atraem a eximente em questão.⁴²²

Em sentido próximo, Sílvio Luís Ferreira da Rocha afirma que “um produto é posto em colocação no momento em que o fornecedor, consciente e voluntariamente, o lança no mercado para comercialização”.⁴²³

Questões relevantes surgem em casos como acidentes durante o transporte de produtos, extravio antes da entrega ao consumidor, oferta de amostras gratuitas ou doações de produtos. Nesses cenários, mesmo que os produtos não estejam, a rigor, disponíveis no mercado para formalização de contratos de consumo, encontram-se sujeitos ao dever de segurança imposto pelo Código de Defesa do Consumidor.⁴²⁴ A questão central, então, é se a responsabilidade do fornecedor é afastada nesses casos, considerando que o Código de Defesa do Consumidor estabelece um regime de responsabilidade objetiva. A colocação acidental de um produto defeituoso no mercado, em regra, não exime o fornecedor de responsabilidade por danos causados, reforçando a necessidade de cuidado e precaução na gestão e distribuição de produtos, sendo certo que, em tais hipóteses, o ônus da prova da não colocação do produto no mercado consumidor cabe ao fornecedor.

Assim, conforme assevera Bruno Miragem, a *introdução no mercado* parte do pressuposto de sua colocação no espaço do mercado (físico ou virtual), instante a partir do qual passa o produto ou serviço a oferecer eventuais riscos aos direitos dos consumidores, de maneira que tais situações se submetem ao sistema do Código de Defesa do Consumidor.⁴²⁵

4.3.3.2 *Inexistência de defeito*

A inexistência de defeito no produto constitui outra excludente de responsabilidade civil no âmbito do Código de Defesa do Consumidor. Conforme estabelecido no artigo 12, § 3.º, II, e no artigo 14, § 3.º, I, a responsabilidade do fornecedor está atrelada à existência de defeitos

⁴²² PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 128-129.

⁴²³ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 103.

⁴²⁴ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 147-148.

⁴²⁵ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 659-660.

que resultam em danos aos consumidores. Portanto, se não há defeito no produto, não surge o dever de indenizar.

Essa abordagem enfatiza que a carga da prova quanto à inexistência do defeito recai sobre o fornecedor. Isso se torna desafiador nos casos em que o produto é completamente destruído durante o acidente de consumo, tornando inviável verificar tecnicamente se havia ou não um defeito. A solução prática para tais situações tende a favorecer a responsabilização do fornecedor, considerando que é dele a responsabilidade de provar a ausência de defeito para excluir-se da obrigação de indenizar, conforme o artigo 12, § 3.º, II, do Código de Defesa do Consumidor.

A respeito, James José Marins de Souza destaca que não é a inexistência de defeito de qualquer natureza, mas sim de um defeito juridicamente relevante, dando ênfase à necessidade de uma interpretação funcional do referido dispositivo, em detrimento de uma hermenêutica estritamente gramatical.⁴²⁶

Um exemplo ilustrativo da aplicabilidade dessa regra é encontrado nos acidentes de trânsito. Embora, em geral, não sejam diretamente associados às relações de consumo, se um acidente for causado por um defeito de fabricação em um dos veículos envolvidos, a responsabilidade do fabricante persiste. Nesse contexto, um acidente de trânsito se transforma em um acidente de consumo se os danos resultantes puderem ser vinculados, por uma cadeia causal, a um defeito do produto, seja ele intrínseco (como um problema de montagem) ou extrínseco (como um vício de informação).⁴²⁷

4.3.3.3 *Culpa exclusiva da vítima ou de terceiro*

A terceira causa que exclui a responsabilidade do fornecedor, segundo o Código de Defesa do Consumidor, é a culpa exclusiva do consumidor ou de um terceiro. Essa exclusão baseia-se, em síntese, na singularidade da culpa, significando que, em casos de culpa compartilhada entre o fornecedor e o consumidor ou terceiro, a responsabilidade do fornecedor ainda se mantém.⁴²⁸

Assim, o Código de Defesa do Consumidor estabelece claramente, nos artigos 12, § 3.º, III, e 14, § 3.º, II, que a responsabilidade do fornecedor somente será afastada em casos de culpa

⁴²⁶ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 149-150.

⁴²⁷ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 272-273.

⁴²⁸ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 662-663.

exclusiva do consumidor ou de terceiro. Nesse contexto, a culpa exclusiva focaliza toda a responsabilidade pelo dano no consumidor, enquanto a culpa concorrente envolve uma combinação de negligências. No entanto, a culpa concorrente não afeta a responsabilidade objetiva do fornecedor nas relações de consumo, a significar que a participação do consumidor no evento danoso não reduz automaticamente a responsabilidade do fornecedor, em razão da vulnerabilidade inerente ao consumidor.

Zelmo Denari e James José Marins de Souza observam que, em casos de culpa compartilhada, a responsabilidade do fornecedor permanece integral.⁴²⁹⁻⁴³⁰ Enquanto Flávio de Queiroz B. Cavalcanti sugere que a culpa concorrente pode atenuar a responsabilidade do fornecedor,⁴³¹ a doutrina majoritária, incluindo Sérgio Cavalieri Filho⁴³² e Carlos Roberto Gonçalves,⁴³³ defende que a indenização deve ser integral, mesmo em casos de culpa concorrente. De acordo com Sílvio Luís Ferreira da Rocha, o consumidor age com culpa quando consciente e voluntariamente assume riscos.⁴³⁴

Por outro lado, se um terceiro, alheio à relação de consumo, contribui para o dano, isso pode levar a uma responsabilidade solidária.⁴³⁵ Nesse caso, mesmo que o fornecedor seja inicialmente responsabilizado pelo dano, ele pode buscar o direito de regresso contra o terceiro. Em síntese, para que a responsabilidade do fornecedor seja totalmente excluída, o ato do terceiro deve interromper completamente o nexo causal entre o dano e a atividade do fabricante, produtor ou importador.

4.3.3.4 *Caso fortuito ou força maior*

Finalmente, com apoio na doutrina de Bruno Miragem, devem-se admitir o caso fortuito e a força maior como excludentes de responsabilidade do fornecedor, ainda que não

⁴²⁹ DENARI, Zelmo. Comentários aos artigos 8.º ao 28. Atualizado por José Geraldo Brito Filomeno. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. (coord.). *Código de Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto do CDC e da Lei do Superendividamento*. Colaboração Vicente Gomes de Oliveira Filho e João Ferreira Braga. 13. ed. Rio de Janeiro: 2022. p. 166-167.

⁴³⁰ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 152.

⁴³¹ CAVALCANTI, Flávio Queiroz B. *Responsabilidade civil por fato do produto no CDC*. Belo Horizonte: Del Rey, 1996. p. 123.

⁴³² CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 82.

⁴³³ GONÇALVES, Carlos Roberto. *Responsabilidade civil*. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 384.

⁴³⁴ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 106-107.

⁴³⁵ GOMES, Marcelo Kokke. *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 209.

expressamente previstas entre as causas de excludentes dos artigos 12, § 3.º, e 14, § 3.º, do Código de Defesa do Consumidor.⁴³⁶⁻⁴³⁷

As questões conceituais de caso fortuito e força maior foram enfrentadas, sinteticamente, no item 3.1.2 do Capítulo 3 *supra*. Como visto, para que a responsabilidade do fornecedor seja excluída sob a alegação de caso fortuito ou força maior, é essencial que se verifiquem determinados requisitos.

Em primeiro lugar, o defeito do produto deve ser originado por um fator externo, isto é, algo que não esteja intrinsecamente ligado à operação do fornecedor. Isso inclui fenômenos naturais ou ações realizadas por terceiros que não estão envolvidos com a atividade do fornecedor. Atos realizados por indivíduos associados à atividade do fornecedor, por outro lado, não servem para eximir sua responsabilidade. Similarmente, defeitos de produção conhecidos e inevitáveis não são considerados externos à atividade do fornecedor, mas sim consequências diretas dela.

Em segundo lugar, o evento causador do defeito deve ser extraordinário. Eventos rotineiros e previsíveis devem ser administrados e assumidos pelo produtor como parte do risco da atividade comercial, entendidos como fortuitos internos.

Em terceiro lugar, o evento causador do defeito deve ser inevitável, o que significa que ele é imprevisível e não pode ser evitado, mesmo com a adoção de todas as medidas de precaução possíveis, o que atrai a discussão dos riscos do desenvolvimento para a hipótese, conforme visto anteriormente no Capítulo 3.

Dessa forma, embora exista a possibilidade de excluir a responsabilidade do fornecedor em razão de caso fortuito ou força maior, essa é uma situação limitada e sujeita a critérios rigorosos, tendo em vista a proteção dos consumidores e a justa distribuição de riscos na atividade comercial.

⁴³⁶ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 670.

⁴³⁷ A doutrina majoritária brasileira entende o caso fortuito e força maior como excludentes de responsabilidade no âmbito do direito do consumidor, porém vozes dissonantes argumentam em sentido contrário, em razão das referidas hipóteses não constarem expressamente no Código de Defesa do Consumidor, vide: LOPES, José Reinaldo de Lima. *Responsabilidade civil do fabricante e a defesa do consumidor*. São Paulo: RT, 1992. p. 153; e ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 112-113.

5 A EXCEÇÃO PELO ESTADO DA CIÊNCIA E DA TÉCNICA

5.1 Um debate antagônico

5.1.1 Notas iniciais e recapitulação

Como visto ao longo da presente obra, a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento é um tema muito controverso na doutrina brasileira. Guilherme Henrique Lima Reinig afirma que se trata da mais intrincada questão em matéria de responsabilidade civil do produtor, considerando-se que, entre todas as causas de exclusão, a mais polêmica, sem dúvida, é a nominada riscos do desenvolvimento.⁴³⁸

Nesse substrato, os riscos do desenvolvimento pressupõem o carácter defeituoso de um produto ou serviço, do qual, no momento em que é posto em circulação, não se conhecia nem era possível sequer conhecer a potencialidade danosa, com base no mais avançado conhecimento científico e técnico existente no momento da colocação do produto no mercado.⁴³⁹

Assim, vimos que a ideia de risco é inerente à condição existencial, encontra-se exponenciado na atual sociedade global de risco, sendo impossível atingir um risco zero, mesmo com o exercício correto e oportuno de práticas de cautela e prudência, uma vez que a experimentação em geral está associada ao desconhecido.

Superados os casos históricos e o estudo de legislação estrangeira, verificamos que os chamados riscos do desenvolvimento estão relacionados com as categorias de defeito, caso fortuito e força maior, fortuito interno e vício oculto, porém com estas não se confundem por características próprias e específicas. Nesse aspecto, também se constatou que uma eventual hipótese excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento apenas faria sentido dentro de um sistema de responsabilidade objetiva, a exemplo do Código de Defesa do Consumidor brasileiro.

⁴³⁸ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 104-105. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴³⁹ SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010. p. 225.

Em seguida, verificamos as formulações do Código de Defesa do Consumidor que influenciam a discussão sobre os riscos do desenvolvimento, especialmente os conceitos e debates sobre os produtos e serviços e suas imperfeições, bem como os elementos clássicos de responsabilidade civil e as hipóteses excludentes de responsabilidade pacificamente admitidas no âmbito do direito do consumidor.

5.1.2 *Risco e suas acepções no direito civil*

As acepções do “risco” mais discutidas geralmente abrangem perspectivas variadas, incluindo riscos econômicos, sociais, ambientais, entre outros.⁴⁴⁰ No direito civil e, particularmente, no direito do consumidor, as acepções de risco mais relevantes geralmente estão relacionadas à segurança e proteção do consumidor.

Isso envolve riscos associados ao uso de produtos ou serviços que podem causar danos à saúde ou segurança dos consumidores. Tais riscos podem ser inerentes ao produto ou decorrentes de falhas de fabricação, *design*, ou informação inadequada. A avaliação e a gestão desses riscos são fundamentais para assegurar a responsabilidade dos fornecedores e a proteção dos consumidores.

Nesse panorama, a teoria do risco, desenvolvida no final do século XIX, fundamenta a responsabilidade objetiva no direito, atribuindo ao causador do dano a obrigação de repará-lo, independentemente de culpa.⁴⁴¹ Por essa teoria, evidencia-se que todo prejuízo é imputado a seu respectivo autor e efetivamente reparado por quem o causou, independentemente de se cogitar da ideia de *culpa*.⁴⁴²

Assim, o agente pode estar sujeito a reparar o prejuízo independentemente de culpa, quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, *risco* para os direitos de outrem. Essa teoria compreende diversas variantes,⁴⁴³ como o risco-

⁴⁴⁰ LUHMANN, Niklas. *Risk: a sociology theory*. With a new introduction by Nico Stehr and Gotthard Bechmann. 4th printing. New Jersey: Transaction Publishers, 2008.

⁴⁴¹ GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no Código Civil de 2002*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 77-84.

⁴⁴² GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil brasileiro: responsabilidade civil*. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. v. 4, p. 49.

⁴⁴³ VERANO, Bruno Fortuna. A interpretação construtiva da responsabilidade civil objetiva na jurisprudência do STJ – Os danos morais e as importunações sexuais nos transportes coletivos: fortuitos internos ou externos? In: BIANCHI, José Flávio; PINHEIRO, Rodrigo Gomes de Mendonça; ALVIM, Teresa Arruda (coord.). *Jurisdição e direito privado: estudos em homenagem aos 20 anos da Ministra Nancy Andrighi no STJ*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 132-133.

integral, que impõe responsabilidade total pelo dano causado, e o risco-profissional, relacionado a danos decorrentes de atividades profissionais.⁴⁴⁴

Outra variante, o risco-proveito, baseia-se no princípio de que quem obtém vantagem econômica deve também arcar com os encargos.⁴⁴⁵ Já o risco-excepcional surge de situações fora do comum, impondo a obrigação de indenizar mesmo quando estas são estranhas à atividade habitual do agente.⁴⁴⁶

A modalidade risco-criado, conforme explicada por Arnaldo Wald e Bruno Pandori Giancoli, estabelece a responsabilidade independentemente de culpa, sempre que a atividade do autor do dano implicar risco inerente aos direitos alheios. Essa abordagem é mais abrangente que o risco-proveito, pois não se limita à relação entre dano e benefício econômico:

Aquele que, em razão de sua atividade, cria um perigo está sujeito à reparação do dano que causar, salvo prova de haver adotado todas as medidas idôneas a evitá-lo. É teoria que se fundamenta na atividade do agente, independentemente do resultado bom ou mau que dela possa advir. A teoria do risco criado importa em ampliação do conceito de risco-proveito.⁴⁴⁷

A teoria do risco-criado,⁴⁴⁸ assim, aumenta os encargos do agente; é, porém, mais equitativa para a vítima, que não tem que provar que o dano resultou de uma atividade que assegurou uma vantagem ou um benefício ao causador do dano.⁴⁴⁹

Por fim, convém mencionar que o Código Civil de 2002, em seu artigo 927, parágrafo único, consolida a teoria do risco,⁴⁵⁰ estabelecendo o dever de reparação objetiva dos danos

⁴⁴⁴ WALD, Arnaldo. *Direito das obrigações e teoria geral dos contratos*. 23. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. p. 27-28.

⁴⁴⁵ “A teoria do risco-proveito se assenta basicamente na ideia de que ‘é sujeito à reparação aquele que retira um proveito ou vantagem do fato causador do dano – *ubi emolumentum, ibi onus*’, encontrou maior repercussão na responsabilidade civil na doutrina nacional e na legislação pátria, legitimada pelo fato de ‘o capitalismo industrial [ter acabado] por despolarizar o processo de produção de bens’ (antigamente conduzido pelo artesão, controlado e submetido a corporações de ofícios) e afastado o produto do trabalho dos indivíduos que participaram do processo de produção” (TIMM, Luciano Benetti. Os grandes modelos de responsabilidade civil no Direito Privado: da culpa ao risco. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 14, n. 55, p. 149-167, jul./set. 2005).

⁴⁴⁶ GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no Código Civil de 2002*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 85-88.

⁴⁴⁷ WALD, Arnaldo; GIANCOLI, Brunno Pandoli. *Direito civil: responsabilidade civil*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. v. 7, p. 136.

⁴⁴⁸ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 229.

⁴⁴⁹ WALD, Arnaldo; GIANCOLI, Brunno Pandoli. *Direito civil: responsabilidade civil*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. v. 7, p. 136.

⁴⁵⁰ GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no Código Civil de 2002*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 84.

causados por atividades que naturalmente acarretam risco para terceiros.⁴⁵¹ Vale frisar que o referido dispositivo não exige que a atividade seja de risco, mas centra-se sim no risco da atividade em si.⁴⁵² É dizer, para esse regime legal, a responsabilidade não depende da natureza intrinsecamente perigosa da atividade realizada, ou seja, o foco não está em rotular a atividade como ‘de risco’, mas em avaliar se a maneira como a atividade é executada gera riscos. Assim, mesmo atividades não consideradas perigosas podem gerar responsabilidade se conduzidas de maneira a criar riscos para terceiros.⁴⁵³

O Código de Defesa do Consumidor, por sua vez, em especial nos artigos 12 a 14, consagra a responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço, que consiste, em síntese, na imputação ao fornecedor de responsabilidade pelos danos causados em razão de defeito na concepção, produção ou comercialização do produto ou serviço, determinado pela violação do dever geral de segurança inerente à sua atuação no mercado consumidor,⁴⁵⁴ passando, de certo modo, à margem da teoria do risco.⁴⁵⁵

Conforme nos ensina Claudio Luiz Bueno de Godoy, a responsabilidade pelo fato do produto ou serviço, prevista no Código de Defesa do Consumidor, e a responsabilidade pelo risco da atividade estabelecida no Código Civil são conceitos distintos, mas que se inter-relacionam. No Código de Defesa do Consumidor, a responsabilidade pelo fato do produto ou serviço é objetiva, ou seja, não depende da comprovação de culpa do fornecedor, e está focada em danos causados por defeitos nos produtos ou serviços.⁴⁵⁶ No Código Civil, por sua vez, o

⁴⁵¹ PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil: contratos*. 22. ed. rev. e atual. por Caitlin Mullholland. Rio de Janeiro: Forense, 2018. v. 3, p. 528-529.

⁴⁵² MELO, Diogo Leonardo Machado de. Arts. 927 a 965. In: NANNI, Giovanni Ettore (coord.). *Comentários ao Código Civil: direito privado contemporâneo*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. p. 1.277-1.278.

⁴⁵³ Para um estudo mais aprofundado sobre a teoria do risco, com críticas e defesas, ver: LIMA, Alvinio. *Culpa e risco*. 2. ed. rev. e atual. pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval. São Paulo: RT, 1998. p. 189-202.

⁴⁵⁴ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 621.

⁴⁵⁵ “Dessume-se do exposto que o CDC labora a doutrina objetiva da responsabilidade civil em um viés peculiar: acolhe a teoria do defeito do produto (art. 12) ou do serviço (art. 14). Trata-se de uma obrigação objetiva de indenizar que não se funda no risco da atividade – tal como projetada pelo parágrafo único do art. 927 do Código Civil – nem tampouco na culpa. A distinção requer um retorno à teoria subjetiva, cujo substrato é a soma dos pressupostos do fato ilícito + culpa + dano + nexos causal. Na cláusula geral do risco, os dois primeiros pressupostos são suprimidos, pois à imputação objetiva basta a relação de causalidade entre o um nexos de imputação objetivo e o dano injusto. Em resumo, ao Código Civil será despidendo averiguar se há ou não juridicidade na atividade desenvolvida, sendo suficiente a aferição de sua particular potencialidade lesiva. Igualmente, também foge ao mérito da demanda a análise da reprovabilidade do comportamento do ofensor, ou seja, se agiu ou não com desprezo perante vítimas em potencial” (ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. *Responsabilidade civil: teoria geral*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 1.110).

⁴⁵⁶ “O fornecedor aparente em prol das vantagens da utilização de marca internacionalmente reconhecida, não pode se eximir dos ônus daí decorrentes, em atenção à teoria do risco da atividade adotada pelo Código de

artigo 927 prevê a responsabilidade civil baseada no risco da atividade, também de forma objetiva, mas direcionada a situações em que a própria natureza da atividade exercida implica riscos para terceiros.⁴⁵⁷

Ambas as disposições refletem uma tendência moderna no direito civil de proteger a parte vulnerável (consumidor ou terceiro afetado) em situações de risco ou dano, embora cada uma se aplique a diferentes contextos e tipos de relações jurídicas.⁴⁵⁸ Desse modo, apesar de a redação dos artigos 12 a 14 do Código de Defesa do Consumidor não abordar diretamente o *risco da atividade*, é possível extrair a gênese do *risco* na base da determinação de *defeito* para efeito do regime de responsabilidade adotado pelo Código de Defesa do Consumidor.

5.2 Elementos da exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento

5.2.1 Defeito

Sem embargo de pensamentos contrários, para nós, a hipótese de risco do desenvolvimento pressupõe um defeito no produto ou serviço.⁴⁵⁹ Isso porque a referida teoria se baseia na ideia de que, apesar de todas as precauções e conhecimentos científicos e técnicos disponíveis no momento da produção e comercialização, ainda existem limitações intrínsecas no entendimento humano.

Portanto, um defeito pode surgir mais tarde, que era impossível de ser detectado ou conhecido em razão do estado da ciência e da técnica na época. Esse tipo de risco é inerente ao

Defesa do Consumidor. Dessa forma, reconhece-se a responsabilidade solidária do fornecedor aparente para arcar com os danos causados pelos bens comercializados sob a mesma identificação (nome/marca), de modo que resta configurada sua legitimidade passiva para a respectiva ação de indenização em razão do fato ou vício do produto ou serviço” (STJ, REsp 1.580.432/SP, Rel. Min. Marco Buzzi, j. 06.12.2018, DJe 04.02.2019).

⁴⁵⁷ GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no Código Civil de 2002*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 94-110.

⁴⁵⁸ “A norma posta pelo CDC evidencia a premência da tutela do consumidor perante o fato do produto. O defeito do produto evidencia a periculosidade adquirida do bem e consequente elisão ao dever de segurança, ensejando reparação independentemente da existência de culpa pelos danos patrimoniais e morais causados ao consumidor. Por outro lado, o art. 931 do Código Civil estende o fundamento protetivo da lei consumerista às relações interempresariais. Supondo que um fabricante de geladeiras transfere ao comerciante a tarefa de distribuição de seus bens, caso um refrigerador exploda no interior da loja, eventuais danos serão objetivamente imputados ao empresário fornecedor, mesmo que a vítima não se constitua em consumidor stricto sensu, eis que não se coloca na posição de destinatário final do produto. Canalizando tal ideia temos o Enunciado n. 42 do Conselho de Justiça Federal: ‘o art. 931 amplia o conceito de fato do produto existente no art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, imputando responsabilidade civil à empresa e aos empresários individuais vinculados à circulação dos produtos’” (ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. *Responsabilidade civil: teoria geral*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 1.101-1.102).

⁴⁵⁹ Vide item 3.1.1, “Riscos do desenvolvimento e defeito”, do Capítulo 3 da presente obra.

processo de desenvolvimento e inovação, em que novos produtos ou serviços podem apresentar problemas desconhecidos até então, conforme anota Marcelo Kokke Gomes:

O produto foi concebido com falha, com defeito, a constatação deste é que não se fez possível. O defeito é independente do momento em que se manifesta. São conceitos diversos. A época em que o defeito faz preponderar suas consequências é circunstância externa a ele, não faz parte da delimitação de seu conceito.⁴⁶⁰

Portanto, apesar de a avaliação do defeito ser retrospectiva e, de certo modo, anacrônica, isso não descaracteriza a hipótese concreta de defeito – normalmente de concepção – nos casos vinculados aos riscos do desenvolvimento, de maneira que este constitui um elemento da atinente exclusão de responsabilidade.

5.2.2 *Incognoscibilidade do defeito e o momento de julgamento*

O defeito manifestado no produto ou serviço, por sua vez, deve ser incognoscível pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento de sua inserção no mercado consumidor. Esse conceito não se refere a um defeito específico – seja de concepção, de fabricação ou de informação – que causou dano, mas com o risco genérico de defeito, que está na base concreta da periculosidade potencial do produto ou serviço.⁴⁶¹

Desse modo, o foco central é a possibilidade de detecção do risco associado ao defeito com base no estado do conhecimento científico e técnico disponível no momento em que o produto é lançado no mercado. A chave aqui é saber se o risco subjacente ao defeito específico era conhecido ou cognoscível naquela época. Se esse risco genérico de defeito não era conhecido, então se configura a excludente dos riscos do desenvolvimento, para aqueles ordenamentos jurídicos que a preveem.

Contudo, se o risco do defeito era cognoscível, a falha específica poderia ser evitada, de maneira que não se aplica essa excludente. Isso não significa, entretanto, que a simples possibilidade teórica de que os riscos do desenvolvimento resultem em um defeito exime o fabricante da responsabilidade, a menos que o risco subjacente seja objetiva e absolutamente incognoscível, sob pena de banalização do instituto.

⁴⁶⁰ GOMES, Marcelo Kokke. *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 221-222.

⁴⁶¹ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 73. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

Nesse sentido, conforme bem destaca Ramiro José Prieto Molinero, a noção de risco de desenvolvimento para torná-la operativa deve ser considerada de maneira absoluta: ou se podia detectar o defeito de acordo com o saber existente, ou, considerando esse mesmo parâmetro, não se podia. No entanto, sob nenhuma circunstância se podem estabelecer subcategorias que compliquem ainda mais a maior dificuldade que a questão apresenta: a prova da impossibilidade de descobrir e os critérios a serem levados em conta pelos tribunais no momento de aplicar a norma abstrata.⁴⁶²

Não destoa Guilherme Ferreira da Cruz, para quem:

A exoneração de responsabilidade pelo risco do desenvolvimento exige a impossibilidade absoluta e objetiva de o fornecedor descobrir a existência do defeito, por falta ou insuficiência de meios técnicos e científicos idôneos, inclusive quanto à periculosidade potencial ou ao risco de defeito.⁴⁶³

Desse modo, o risco do desenvolvimento apenas se relaciona a um risco objetivamente impensado, não quantificável ou detectável, tampouco cognoscível, “ainda que exaustivamente testado”.⁴⁶⁴ Nesse ínterim, forçoso anotar que os *riscos do desenvolvimento* não se confundem com as *lacunas do desenvolvimento*. Estas se referem a riscos conhecidos, porém insuperáveis em virtude das limitações humanas atuais.

Logo, uma lacuna de desenvolvimento refere-se a limitações nas capacidades humanas atuais de resolver certos problemas ou superar determinados riscos conhecidos. Os riscos do desenvolvimento, por sua vez, relacionam-se a danos causados por produtos ou serviços cujos defeitos não eram previsíveis ou detectáveis com o estado atual do conhecimento científico e técnico no momento de sua introdução no mercado.⁴⁶⁵

Sobreleva notar, ademais, que a incognoscibilidade absoluta do defeito deve se dar no instante da colocação em circulação do produto ou serviço no mercado.

Dessarte, a abordagem da incognoscibilidade de um defeito no âmbito da responsabilidade do produtor deve ser avaliada no momento específico em que o produto ou

⁴⁶² PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 204. (Colección Monografías de derecho civil.)

⁴⁶³ CRUZ, Guilherme Ferreira da. *Sistema de responsabilidade civil das relações de consumo: o vício e o defeito a partir de uma releitura da teoria da qualidade*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. p. 93.

⁴⁶⁴ SCARTEZZINI, Ana Claudia Goffi Flaquer. *Risco do desenvolvimento e legítima expectativa do consumidor*. 2010. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010, p. 101.

⁴⁶⁵ CRUZ, Guilherme Ferreira da. *Sistema de responsabilidade civil das relações de consumo: o vício e o defeito a partir de uma releitura da teoria da qualidade*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. p. 93-94.

serviço é introduzido no mercado. Essa análise temporal é essencial, pois, se a avaliação fosse baseada em um momento posterior, como no da ocorrência do dano ou por ocasião do julgamento da causa concreta, a própria razão de ser da excludente perderia sua eficácia prática.⁴⁶⁶

Ademais, a introdução do produto ou serviço no mercado simboliza o ponto em que o produtor efetivamente assume os riscos associados a eventuais defeitos do produto, marcando a transição da responsabilidade do produtor para o âmbito do mercado e do consumidor.

Finalmente, a *incognoscibilidade* deve ser verificada segundo um critério objetivo, que nada mais é senão o estado do conhecimento científico e técnico. Argumenta-se que a detecção de um defeito não deve necessariamente depender da opinião predominante entre especialistas, mas sim de se o conhecimento sobre o risco potencial do produto era cientificamente conhecido e aceito no momento de sua colocação no mercado, segundo a comunidade científica. Esse critério objetivo deve ser aplicado independentemente das capacidades ou conhecimentos específicos do produtor em questão. Daí a objetividade instaurada nos riscos do desenvolvimento, que será aferida segundo o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, a seguir estudado.⁴⁶⁷

5.2.3 O estado dos conhecimentos científicos e técnicos

O estado dos conhecimentos científicos e técnicos, também chamado de estado da arte⁴⁶⁸ ou estado da ciência e da técnica,⁴⁶⁹ é elemento determinante para a identificação dos riscos do

⁴⁶⁶ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 76. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴⁶⁷ “2. Trata-se de incognoscibilidade absoluta, genérica e abstrata, que leva em conta o produtor ideal, ou planetário ou universal, sem considerar as especificidades de cada um, desprezando a situação econômica individual. 3. O estado da arte deve considerar a tecnologia mais avançada, por meio de prova objetiva, cujo ônus é do produtor, não cabendo indagar-se de culpa” (CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento nas relações de consumo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: RT, 2009. p. 58).

⁴⁶⁸ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. In: MARQUES, Cláudia Lima (coord.). *Estudos sobre a proteção do consumidor no Brasil e no Mercosul*. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. Seção do Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1994. p. 87.

⁴⁶⁹ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 673.

desenvolvimento. Trata-se do critério para saber se o defeito era ou não cognoscível no momento da colocação do produto ou serviço no mercado.⁴⁷⁰

Nesse âmbito, Guilherme Henrique Lima Reinig salienta que o “estado dos conhecimentos científicos e técnicos” constitui um conceito jurídico, com conteúdo fático extrajurídico, e que seu sentido deflui prioritariamente da *ratio* e do contexto regulativo da norma em que se insere.⁴⁷¹ Também Marcelo Kokke Gomes apresenta sua definição a respeito:

O estado da técnica é o estágio em que se encontram todos os potenciais tecnológicos e científicos conhecidos na humanidade, possuindo um caráter genérico e objetivo, tendo como foco diretor a tecnologia de ponta. O estado da técnica é uno em todo o mundo. Não há um estado da técnica regional ou local, o próprio conceito está imbuído de universalidade.⁴⁷²

Também Agostinho Oli Koppe Pereira reforça que o conceito de estado dos conhecimentos científicos e técnicos não pode ser materialmente antecipado pelo legislador:

No que se refere ao conhecimento científico, quando se verifica a teoria do risco de desenvolvimento, a legislação não pode estabelecer a análise sobre o conhecimento específico do produtor, mas de toda a comunidade científica, isto é, a análise deve ser feita tendo em vista o conhecimento científico em geral. O que se quer deixar claro é que se deve levar em conta que o que existe são as informações do mercado de consumo da comunidade científica no momento em que o produto é colocado no mercado consumidor.⁴⁷³

Desse modo, o “estado dos conhecimentos científicos e técnicos” refere-se ao nível atual e coletivamente aceito de compreensão e *expertise* em determinado campo da ciência e tecnologia. Esse conceito abrange o conhecimento existente, as técnicas disponíveis e as práticas-padrão em dado momento, refletindo o que é conhecido, praticável e cientificamente comprovado. É um termo dinâmico, pois evolui continuamente à medida que novas descobertas e inovações são feitas.⁴⁷⁴ No contexto jurídico, especialmente em casos de responsabilidade por

⁴⁷⁰ WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 173.

⁴⁷¹ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 80-81. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴⁷² GOMES, Marcelo Kokke. *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 222.

⁴⁷³ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 265.

⁴⁷⁴ OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023. p. 320.

produtos, esse conceito ajuda a determinar se um dano poderia ter sido prevenido com o conhecimento disponível na época em que o produto foi fabricado ou colocado no mercado.

Conforme destaca Guilherme Henrique Lima Reinig, não há qualquer problema em distinguir conhecimentos científicos de técnicos e considerá-los como elementos complementares.⁴⁷⁵ Enquanto a ciência abrange teorias e conhecimentos especulativos sobre a segurança do produto ou do serviço, a técnica se relaciona com a aplicação prática desses conhecimentos na realidade empírica. Não se trata de uma oposição, mas de complementaridade, em que a técnica é fundamentada na ciência e deve ter sua eficácia na detecção de defeitos comprovada cientificamente. Isso envolve tanto a prática quanto testes experimentais para garantir a eficácia na identificação de falhas.

A conexão entre o estado da técnica e os danos no consumo, assim, baseia-se na possibilidade de identificar falhas em produtos e serviços, considerando os conhecimentos técnicos e científicos disponíveis no momento da comercialização do produto.

A limitação do estado da técnica restringe a capacidade do fornecedor de detectar defeitos, tornando algumas falhas absolutamente impossíveis de serem identificadas.⁴⁷⁶ Essa impossibilidade é objetiva, baseada no conhecimento científico disponível na época, e não apenas nos conhecimentos que o fornecedor possui.⁴⁷⁷ Além disso, com a constante evolução da ciência, há um desafio contínuo para os fornecedores permanecerem atualizados com as mudanças globais, a fim de cumprir suas responsabilidades,⁴⁷⁸ conforme destaca Sílvio Luís Ferreira da Rocha:

Assim, o fornecedor tem de estar sempre atualizado, a par de experiências científicas e técnicas mundiais, e ser conhecedor da literatura nacional e internacional da

⁴⁷⁵ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 80-81. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴⁷⁶ LEÃES, Luiz Gastão Paes de Barros. *Responsabilidade do fabricante pelo fato do produto*. São Paulo: Saraiva, 1987. p. 163-164.

⁴⁷⁷ CAVALCANTI, Flávio Queiroz B. *Responsabilidade civil por fato do produto no CDC*. Belo Horizonte: Del Rey, 1996. p. 129.

⁴⁷⁸ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. In: MARQUES, Cláudia Lima (coord.). *Estudos sobre a proteção do consumidor no Brasil e no Mercosul*. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. Seção do Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1994. p. 87.

especialidade, pois o critério determinante é o mais avançado estado da ciência e da técnica mundial, entendido objetivamente como essência do conhecimento.⁴⁷⁹

Além disso, é importante destacar, ainda com apoio em Guilherme Henrique Lima Reinig, que somente são considerados conhecimentos válidos aqueles que podem ser submetidos a testes experimentais. Por exemplo, afirmações sobre os efeitos nocivos do uso de celulares na saúde precisam ser passíveis de experimentação para serem aceitas como parte do estado dos conhecimentos científicos e técnicos. Não é necessário que os experimentos comprovem definitivamente a hipótese, mas devem pelo menos permitir sua refutação empírica. Se não houver essa possibilidade de testagem, debates puramente teóricos ou metafísicos não se qualificam como parte desse estado do conhecimento, evitando assim a trivialização da exceção legal para os riscos do desenvolvimento.⁴⁸⁰

Isso não significa, entretanto, que a incapacidade da ciência e da tecnologia de fornecer dados conclusivos sobre a segurança de um produto não deve ser interpretada como uma garantia de sua segurança. Na verdade, a ausência de informações confiáveis sobre a segurança de um produto deve alertar o produtor sobre a potencial existência de riscos à saúde e segurança. Quanto menor o volume de dados disponíveis acerca de um produto, maior a possibilidade de que ele apresente riscos desconhecidos.⁴⁸¹

Outra questão interessante, e que se refere também à objetividade da incognoscibilidade, é saber onde repousa o conhecimento científico razoavelmente aceito por determinada comunidade, isto é, se os conhecimentos científicos e técnicos apurados devem ser aferidos segundo, por exemplo, o que se discute de mais avançado no Vale do Silício⁴⁸² ou, entretanto, se de acordo com um jornal de ciência menos conhecido e de pouca circulação. Em paralelo, a

⁴⁷⁹ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 110.

⁴⁸⁰ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 80-81. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴⁸¹ PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 169.

⁴⁸² O Vale do Silício é uma região na área da Baía de São Francisco, na Califórnia, Estados Unidos, conhecida como um importante centro de inovação tecnológica e desenvolvimento de alta tecnologia. É considerado um polo global para empresas de tecnologia e *startups*, sendo o lar de muitas das maiores empresas de tecnologia do mundo e milhares de *startups*. A região tem uma significativa influência na economia global e nas tendências tecnológicas, sendo frequentemente associada com inovação, empreendedorismo e um ecossistema rico em capital de risco.

discussão também recai no entender de quando certo saber atinge o grau de aceitação para ser entendido como componente do “estado dos conhecimentos científicos e técnicos”.

Em primeiro lugar, é preciso sublinhar que a exclusão de responsabilidade por riscos do desenvolvimento, focando a incognoscibilidade objetiva do defeito de um produto, não permite distinções baseadas nas características específicas do produtor. Isso inclui fatores como a influência econômica do produtor, sua presença no mercado local ou global, o setor industrial em que opera, ou o nível de especialização.⁴⁸³ Essa abordagem objetiva assegura que a aplicação da excludente seja uniforme, independentemente desses aspectos variáveis do produtor, como ressaltam respectivamente João Calvão da Silva e Flavia Portella Püschel:

Atente-se em que o estado da arte ou estado da ciência e da técnica é critério da cognoscibilidade do defeito e não padrão da conduta do produtor – “o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitia detectar a existência do defeito” (art. 5, al. e, do Dec.-lei n.º 383/89). O que conta, pois, é a impossibilidade absoluta, a impossibilidade geral da ciência e da técnica para descobrir a existência do defeito, e não a impossibilidade subjectiva do produtor; relevante é que as possibilidades objectivas de conhecimento do defeito não existam em geral no mundo, que os riscos e vícios do produto não sejam pura e simplesmente cognoscíveis.⁴⁸⁴

Em sentido próximo, Flavia Portella Püschel também afirma:

O que o direito leva em conta para caracterizar os riscos de desenvolvimento (e a consequente exclusão da responsabilidade do produtor nos sistemas em que se adota essa causa excludente) não é a impossibilidade de identificar o defeito do ponto de vista subjetivo do produtor em questão nem a prática e o costume da indústria, mas um critério objetivo: o estado mais avançado da ciência e da tecnologia no mundo, excluindo-se com isso o caráter subjetivo da responsabilidade do produtor. Fica claro que não se trata de verificar se o produtor agiu como deveria. O produtor será responsável mesmo quando a conduta capaz de possibilitar a identificação do defeito não possa ser razoavelmente esperada nem do mais cuidadoso dos homens. Assim, o produtor será responsável mesmo quando o teste conhecido, que permitiria descobrir o defeito, for, por exemplo, tão dispendioso e demorado a ponto de não ser razoável esperar a sua realização nem mesmo pelo fornecedor mais diligente.⁴⁸⁵

Retornando às indagações anteriores, em nossa visão, o conhecimento científico e técnico razoavelmente aceito por uma comunidade é geralmente estabelecido por um consenso dentro da comunidade científica relevante, que pode ser evidenciado por meio de publicações

⁴⁸³ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 80-81. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴⁸⁴ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 515 (Coleção Teses.)

⁴⁸⁵ PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 171.

em jornais científicos reconhecidos, descobertas amplamente aceitas e validadas por pares, e a adoção de determinadas tecnologias ou métodos como padrão na indústria.⁴⁸⁶ A mera especulação, hipótese ou informação não equivale, portanto, ao estado do conhecimento científico e técnico.

Não se trata apenas, portanto, de considerar que é discutido em locais de alta inovação como o Vale do Silício, mas também do que é amplamente aceito e verificado em toda a comunidade científica e técnica.⁴⁸⁷ Um saber atinge o grau de aceitação como componente do “estado dos conhecimentos científicos e técnicos” quando é amplamente reconhecido e validado por estudos, experimentos e análises por pares, refletindo um consenso ou uma aceitação significativa dentro da comunidade científica relevante.⁴⁸⁸

Essa situação, invariavelmente, deve ser casuística, pois será preciso verificar se, em determinado momento (o momento de julgamento, entenda-se, introdução do produto ou serviço no mercado), o estado de conhecimento científico e técnico permitia objetivamente detectar determinado defeito (ou evento danoso) do produto ou serviço.

Em nossa visão, a excludente pelos riscos do desenvolvimento, para ser aceita, deve verificar rigorosamente o estágio dos conhecimentos científicos e técnicos. Nesse sentido, vale

⁴⁸⁶ Em sentido próximo: “Assim, somente se inserem no estado dos conhecimentos científicos e técnicos os artigos e trabalhos publicados ou apresentados em seminários e congressos. Os conhecimentos pessoais ou guardados em segredo por seu inventor ou descobridor não podem ser considerados como parte do referido estado. Para tanto, é necessário que o conhecimento em questão esteja genericamente disponível!” (REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 93. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022).

⁴⁸⁷ RAMIRO JOSÉ PRIETO MOLINERO salienta que não devem ser admitidas as “pseudociências”, por carecerem de rigor metodológico e que, dentro dos “conhecimentos científicos”, podem ser admitidas as opiniões excêntricas. Haveria uma zona cinza entre o que é ou não considerado ciência, que dependerá muito das circunstâncias de cada caso em particular (*El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 207-208. [Colección Monografías de derecho civil.]).

⁴⁸⁸ JOÃO CALVÃO DA SILVA anota que os conhecimentos técnicos e científicos devem ser, no mínimo, reconhecidos, verificáveis e utilizáveis: “Não seremos contrários *in limine* a este ponto de vista, pois o processo científico e técnico é dinâmico e evolutivo e os novos conhecimentos e as inovações começam sempre por ser minoritários sem que isso só por si lhes retire a natureza científica, mas exigiremos, como mínimo, que os mesmos sejam reconhecidos, verificáveis e utilizáveis. Corresponde isto a clarificar que, se a questão não é a de um contar de cabeças, não basta, porém, um ou outro artigo especulativo, publicado em um qualquer jornal ou em revista porventura de pouca circulação, para ser incluído e considerado no estado da ciência e da técnica; há que ver da sua experimentação e da sua acessibilidade aos cientistas e técnicos e que apreciar a força da nova corrente” (*Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 512. [Coleção Teses.]).

relembrar a conclusão do acórdão da Relação de Guimarães, datado de 21 de fevereiro de 2008 e referente ao processo 2635/07-1, anteriormente comentado.⁴⁸⁹

Nesse caso, conforme mencionado anteriormente, os consumidores adquiriram uma posta de “bacalhau”, por meio de serviço de retiradas (*take away*), na qual posteriormente constatou-se a presença de *salmonella enteritidis*. O fornecedor alegou que o defeito só seria possível de ser detectado via análise microscópica, sendo certo que a maioria dos mercados não dispõe de ferramentas que possibilitem a detecção desse defeito e invocou, assim, a excludente pelos riscos do desenvolvimento. O Tribunal rejeitou a hipótese de eximente de responsabilidade justamente porque era possível a detecção do defeito em sentido objetivo, segundo o mais avançado estado da ciência e da técnica vigentes.⁴⁹⁰

Veja que a análise do referido Tribunal, precisa em nossa visão, não repousou na razoabilidade de determinado produtor ou fornecedor ter em seu ambiente de comércio um aparato microscópio – o que, de fato, regofe ao que razoavelmente se espera de comerciantes desse segmento –, mas sim na capacidade objetiva de apuração do defeito do produto ou serviço segundo o então estágio dos conhecimentos científicos e técnicos – o que era possível, razão pela qual, rigorosamente, não se cogitou da exclusão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento.

Isso posto, o critério ora abordado é abrangentemente definido por Guilherme Henrique Lima Reinig:

Por estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no sentido em que a expressão é empregada na hipótese de exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, entende-se o conjunto, existente no momento da colocação do produto em circulação, dos conhecimentos empírico-científicos, ou seja, das hipóteses e teorias falsificáveis que tenham mostrado seu mérito através de suficientes testes experimentais, e dos conhecimentos técnicos, ou seja, dos sistemas técnicos apropriados a produzir as informações necessárias à elaboração de estudos ou trabalhos científicos sobre a periculosidade potencial do produto e cuja adequação prática seja objetivamente demonstrada mediante a análise científica de resultados obtidos na práxis ou por testes experimentais.⁴⁹¹

⁴⁸⁹ COELHO, Vera Lúcia Paiva. Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos: “teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Eletrônica de Direito da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, n. 2, p. 42, jun. 2017. Disponível em: https://cij.up.pt/client/files/0000000001/5_619.pdf. Acesso em: 12 out. 2023.

⁴⁹⁰ Vide item 2.3.5 do Capítulo 2 da presente obra.

⁴⁹¹ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 90. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

5.2.4 Ônus da prova

Por fim, mister assinalar que, no contexto da eventual exoneração de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, o produtor é encarregado de provar que um defeito em seu produto ou serviço era indetectável com base no estado dos conhecimentos científicos e técnicos na época da respectiva comercialização.

Essa prova é complexa e deve demonstrar a incognoscibilidade objetiva da periculosidade potencial do defeito, não apenas sua indetectabilidade específica. Há debates sobre a distribuição do ônus da prova⁴⁹² na esfera dos riscos do desenvolvimento, mas prevalece a ideia de que é responsabilidade do produtor apresentar evidências convincentes, como publicações especializadas, protocolos de testes, resultados de pesquisas e pareceres de especialistas, indicando que o conhecimento sobre o perigo só se tornou público após a colocação do produto no mercado.

Nessa ordem de ideias, Guilherme Henrique Lima Reinig salienta que é necessária, porém, a prova cabal da incognoscibilidade do defeito:

Não se requer, porém, prova cabal da incognoscibilidade do defeito, o que inevitavelmente inviabilizaria qualquer tentativa de defesa pelo produtor. Em verdade, a regra do ônus da prova exige deste que convença o juiz de uma verossimilhança próxima à certeza acerca da existência das circunstâncias fáticas da hipótese de incidência da excludente. O caminho clássico para tanto, mas naturalmente não o único, consiste em o produtor apresentar textos de publicações especializadas nos quais se verifique que o conhecimento sobre o perigo somente se tornou público em instante posterior àquele em que o produto foi colocado em circulação.⁴⁹³

Em concreto, a questão da prova da ignoscibilidade do defeito segundo o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da inserção do produto no mercado, por via de regra, atrairá a realização de prova pericial, porque destaca a avaliação de especialistas na matéria, cujo trabalho deverá convencer o juiz, com base em artigos, estudos e pareceres técnicos, que, no momento em que o produto ou serviço foi lançado no mercado, não existiam

⁴⁹² “Há quem sustente que, como se trata de prova negativa, basta a afirmação de que o defeito não era cognoscível a fim de que seja transferido para o lesado o ônus da prova de que no momento da colocação em circulação do produto já era possível a detecção do defeito” (REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 100-101. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022).

⁴⁹³ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 101. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

estudos científicos ou conhecimentos técnicos que indicassem razoavelmente seu defeito ou, minimamente, sua periculosidade potencial.⁴⁹⁴

Além disso, é necessário demonstrar que qualquer teoria ou hipótese existente sobre a periculosidade do produto ou serviço não cumpria os critérios metodológicos para ser considerada empiricamente refutável. Se a teoria ou hipótese fosse falsificável, deveria ser comprovado que ela ainda não havia sido corroborada por testes experimentais suficientes, conforme as regras das ciências empíricas.⁴⁹⁵

5.3 Fundamentos da excludente de responsabilidade

5.3.1 Argumentos favoráveis à exceção

A adoção de uma excludente de responsabilidade por riscos do desenvolvimento é apoiada por uma série de argumentos. Em síntese, o fundamento defendido por essa corrente é a de que, se um produto, no momento de sua entrada em circulação, corresponde ao então vigente estado dos conhecimentos científicos e técnicos e se as legítimas expectativas de segurança são aferidas pelo instante da colocação do produto em circulação, então ele não pode ser considerado defeituoso.

Nesse sentido, normalmente, os argumentos favoráveis à excludente de responsabilidade por riscos do desenvolvimento centram-se em torno de uma proteção comercial à inovação e ao progresso, como modelo de vantagem concorrencial no setor industrial com relação a outros segmentos e/ou países.

Assim, Gonzalo Sozzo arrola os principais argumentos em prol da isenção de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento:

1. Estabelecendo-se a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, criar-se-á um desestímulo para a pesquisa.
2. Se destaca contra o argumento da segurança que as companhias de seguros nunca vão criar apólices que cubram este tipo de riscos, pois não são calculáveis. Contra o argumento acerca da difusão do seguro, destaca-se que não sendo conhecido o risco, não seria possível fazer seguro.
3. Como se trata de riscos não usuais, não se pode organizar um sistema adequado de prevenção.

⁴⁹⁴ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 386-388. (Colección Monografías de derecho civil.)

⁴⁹⁵ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 103. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

4. Esta responsabilidade criaria um obstáculo para os produtores, pois uma responsabilidade como esta – objetivamente atribuível e não assegurável, com um sistema geral de responsabilidade civil que estabelece um princípio de reparação integral – aumentaria, excessivamente, os custos de produção.

5. O argumento mais forte a partir da perspectiva do direito positivo que leva à conclusão de que não se responde pelos riscos do desenvolvimento é que estes constituem um caso fortuito (art. 1.113 do Código Civil argentino), pois trata-se de um fato – ou defeito – imprevisível (conforme o estado da ciência e da técnica) e inevitável.⁴⁹⁶

Em sentido próximo, Teresa Ancona Lopez elenca argumentos dos produtores, favoráveis à excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento:

- Haveria, no caso contrário, a falta de incentivo às novas descobertas. Acabaria com a pesquisa. Como prever o imprevisível?
- O preço muito alto dos seguros para cobrir enormes riscos futuros que não podem ser avaliados. Isto se as empresas seguradoras fizerem o seguro.
- Haverá desemprego pela falência das empresas (vide *Dow Corning*).⁴⁹⁷

Finalmente, Carolina Litvin Scaletsky igualmente lista os fundamentos dos partidários da exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento:

- a) inexistência do defeito no produto e, portanto, trata-se de causa excludente prevista no inciso II, do § 3.º, do artigo 12, do Código de Defesa do Consumidor;
- b) o fornecedor não pode assumir a responsabilidade por riscos absolutamente imprevisíveis, visto que o estado dos conhecimentos técnicos e científicos, à época em que o produto foi introduzido no mercado, não o permitia antever a sua ocorrência;
- c) exonerar o fornecedor da responsabilidade possibilita o desenvolvimento da indústria em relação aos produtos de tecnologia mais avançada, incentivando-o a investir em pesquisa e inovação, além de permitir ao país manter a competitividade

⁴⁹⁶ SOZZO, Gonzalo. Riscos do desenvolvimento e sistema do direito de danos (para um direito de danos pluralista). In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 257-258.

⁴⁹⁷ LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 193. No mesmo sentido: “A corrente doutrinária contrária sustenta, em resumo, que o risco do desenvolvimento configura excludente de responsabilidade civil, nada obstante a ausência de previsão legal. Relembrem, no ponto, que o caso fortuito e a força maior, hipóteses amplamente reconhecidas, também não constam no rol dos arts. 12, § 3.º, e 14, § 3.º. Dizem, também, que o risco do desenvolvimento configura hipótese extrema, cuja assunção pode se tornar insuportável para o setor produtivo da sociedade, o que culminaria por desencorajar a comercialização de certos produtos, bem como o investimento em pesquisas, inibindo o progresso tecnológico; que a responsabilização representaria o encarecimento dos produtos. No mesmo sentido, aduzem que uma interpretação *a contrario sensu* dos artigos 6.º, I, 10 e 12, § 1.º, III, do CDC permitiria concluir que inexistência de defeito do produto ou serviço em circulação no mercado, uma vez que haveria impossibilidade absoluta e objetiva de descobrir o defeito por falta de meios para detectá-lo. Nesse sentido, pugnam pelo reconhecimento de imprevisibilidade do evento danoso, porquanto não se pode responsabilizar o fornecedor que observou todos os deveres de pesquisar e informar o consumidor. Por fim, muito se diz sobre a dificuldade de o fornecedor quantificar a alocação de tais riscos, inclusive enfatizando a probabilidade de inexistir mercado de seguros para risco do desenvolvimento” (ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 319-320).

- dos produtos nacionais com relação aos produtos de países que também aplicam a excludente;
- d) imputar a responsabilidade ao fornecedor é um movimento contrário aos interesses da sociedade e do próprio consumidor, visto que os ônus econômicos decorrentes dos riscos passariam a integrar o preço final dos produtos, sendo repassados ao consumidor; e
- e) em se tratando de risco imprevisível, o fornecedor não consegue dimensionar estatisticamente a extensão dos prejuízos que possam ser causados, dificultando a contratação de seguro.⁴⁹⁸

Desse modo, a defesa da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento apoia-se principalmente em argumentos econômicos e práticos. Um ponto central é que a responsabilização por tais riscos desincentivaria a inovação e o progresso tecnológico, uma vez que os fabricantes estariam mais relutantes em explorar novas ideias e tecnologias por medo de consequências legais sobre danos imprevisíveis.⁴⁹⁹ Ademais, a limitação do conhecimento científico e técnico é reconhecida e elevada por essa corrente, aceitando-se que nem sempre é possível prever e evitar todos os riscos associados a produtos e serviços inovadores.

Em acréscimo, os partidários da excludente argumentam que impor responsabilidade por riscos imprevisíveis, incognoscíveis e inevitáveis colocaria uma carga financeira excessiva nas empresas. Isso não só prejudicaria sua competitividade e capacidade de investir em pesquisa e desenvolvimento, mas também tornaria difícil obter cobertura de seguro para tais riscos, uma vez que estes não podem ser adequadamente previstos ou mensurados. Isso se refletiria em prejuízo da sociedade porque os custos desses danos invariavelmente seriam, em última instância, repassados ao corpo social nos preços de produtos e serviços.⁵⁰⁰

⁴⁹⁸ SCALETSCKY, Carolina Litvin. *Da responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento: o novo coronavírus e o risco das vacinas*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2023. p. 52-53.

⁴⁹⁹ “O problema dos riscos de desenvolvimento é um tema complexo e delicado, sobre o qual ainda hoje não há consenso. A maior crítica feita à responsabilização do produtor pelos riscos de desenvolvimento é a de que ela representaria um desestímulo muito grande para o desenvolvimento de novos produtos, gerando uma paralisação do progresso tecnológico, com prejuízo para os próprios consumidores, que se veriam privados de novos bens. Além disso, alega-se que a imprevisibilidade e a impossibilidade de se calcularem os danos decorrentes de tais riscos tornariam impossível a realização de seguro de responsabilidade nesses casos e acabariam por constituir uma carga pesada demais para os fornecedores. Por fim, diz-se também que a responsabilização do produtor pelos riscos de desenvolvimento não contribui em nada para a prevenção de danos, já que nesses casos os defeitos não podem ser conhecidos” (PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 162).

⁵⁰⁰ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. *Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil*. Organização Gustavo Tepedino. Rio de Janeiro: Forense, 2020. v. 4, p. 242-243.

Há também a questão da justiça aos fabricantes: considera-se injusto responsabilizá-los por danos que estavam além do conhecimento científico e técnico disponível na época da comercialização.

Em última análise, a excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento é vista como uma medida necessária para equilibrar a promoção do progresso científico e tecnológico com a proteção do consumidor. Sem essa excludente, os fabricantes podem ser excessivamente cautelosos, limitando a inovação e o desenvolvimento de novos produtos e serviços que poderiam beneficiar a sociedade, com a primazia do interesse público na inovação e desenvolvimento.

Em síntese, portanto, podemos verificar que os argumentos em defesa da exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento são de ordem socioeconômica: (i) a defesa da inovação e do progresso, porquanto a admissão da eximente representaria incentivo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico e científico, na medida em que os empresários podem se arriscar em novas pesquisas, sem receio de ser responsabilizados por danos imprevisíveis; (ii) a limitação do conhecimento, uma vez que a corrente verifica que o conhecimento técnico e científico está sempre evoluindo e nem sempre é possível prever ou conhecer todos os riscos atrelados aos produtos e serviços; (iii) a prevenção de encargos excessivos, pois a eximente evita impor encargos financeiros excessivos às empresas, o que poderia prejudicar sua competitividade e capacidade de investimento em pesquisa e desenvolvimento. Como desdobre desses argumentos, também exsurge (iv) a dificuldade de cobertura securitária de sinistros vinculados aos riscos do desenvolvimento, dada a impossibilidade de prever adequadamente e mensurar estatisticamente esses riscos para efeito de cobertura securitária.⁵⁰¹

⁵⁰¹ “Os riscos para serem objeto de cobertura nos contratos de seguro devem ser mensuráveis, conhecidos, quantificáveis e possíveis de se materializarem. Além disso, devem decorrer de acidentes, ou seja, um evento imprevisível para o qual não tenha havido nenhuma ação intencional com objetivo de materializar o risco. Riscos não seguráveis em algumas épocas da história da humanidade poderão ser seguráveis em outra. Os riscos decorrentes das viagens aéreas podem ter sido não seguráveis durante os primórdios da aviação, no entanto, na atualidade, são riscos corriqueiramente seguráveis embora, felizmente, não materializáveis com frequência porque os acidentes aéreos não ocorrem com frequência. Quem define com objetividade quais os riscos seguráveis e não seguráveis são os atuários e os estatísticos, profissionais que conseguem calcular os valores necessários para que o fundo mutual possa ser organizado e administrado pelos seguradores” (CARLINI, Angélica. Trinta anos do Código de Defesa do Consumidor e a evolução nas relações de consumo nos contratos de seguro. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor*: 30 anos de CDC. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 406).

Ainda, os defensores da eximente também argumentam pela (v) justiça aos fabricantes e equidade na relação consumerista, pois consideram injusto que sejam responsabilizados por danos imprevisíveis, inevitáveis e impassíveis de conhecimento, além do limite do estado de conhecimento científico e técnico no momento da comercialização do produto ou serviço,

No plano jurídico brasileiro, o artigo 12, § 1.º, III, do Código de Defesa do Consumidor é tido como o preceito que admite a questão da teoria dos riscos do desenvolvimento como hipótese excludente de responsabilidade.⁵⁰² Isso porque o dispositivo em comento afirma que 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.

Em adição, o § 3.º, II, do mesmo artigo dispõe que o fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não serão responsabilizados quando provarem que, embora hajam colocado o produto no mercado, o defeito inexiste. O artigo 14, § 1.º, III, e § 3.º, I, exprime as mesmas ideias, mas com relação aos *serviços*.

Os defensores da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento entendem que o legislador expressamente previu a referida eximente nos artigos citados, pois estabeleceu que, para a determinação de defeito, deve ser levado em consideração a época em que o produto foi colocado no mercado de consumidor, como circunstância obrigatoriamente relevante, de maneira que não poderia haver legítima expectativa de segurança que vá além da ciência existente. Este é o entendimento de James José Marins de Souza:

Pode-se afirmar então, que, tomadas como base as premissas acima, subsume-se à hipótese de risco de desenvolvimento no inc. II do § 3.º do art. 12, como eximente de responsabilidade. Isto porque, como demonstrado, o risco de desenvolvimento não é considerado defeito juridicamente relevante para responsabilização do fornecedor, em face do art. 12, *caput*, § 1.º, II e III, ou seja, o risco de desenvolvimento é espécie de defeito juridicamente irrelevante, insuscetível, portanto, de levar à responsabilização do fornecedor pelo fato do produto.⁵⁰³

Nesse cenário, considerando que o defeito – ao lado do dano e nexo causal – é elemento essencial para a configuração da responsabilidade civil do fornecedor, tem-se que, caso este não esteja presente, não será possível decretar a respectiva responsabilização dos fornecedores.

⁵⁰² MELLO, Sônia Maria Vieira de. *O direito do consumidor na era da globalização: a descoberta da cidadania*. Rio de Janeiro: Renovar, 1998. p. 48.

⁵⁰³ SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993. p. 128-129.

Se à época que o produto foi colocado em circulação este não era considerado defeituoso, então, defeito inexistente para efeito de responsabilização diante de eventual dano ao consumidor.⁵⁰⁴

Essa visão de que na hipótese de riscos do desenvolvimento não há defeito do produto, de acordo com Gustavo Tepedino, pode ser extraída a partir da leitura conjugada do § 1.º do artigo 12 e dos artigos 6.º e 10 do mesmo diploma legal. Na leitura dessa corrente doutrinária, isso ocorre porque o defeito do produto não é sinônimo de sua nocividade (um produto pode ser nocivo e não ser defeituoso, desde que o fornecedor preste as informações adequadas acerca de seu grau de nocividade), conforme destaca Gustavo Tepedino:

Não há defeito imputável ao fornecedor quando, nos termos do art. 12, § 1.º, III, tendo em conta a época em que o produto foi posto em circulação, inexistente vício de insegurança, consubstanciado na ruptura entre o funcionamento do produto ou do serviço e o que deles espera legitimamente o consumidor, com base no atual conhecimento científico.⁵⁰⁵

Aliás, o artigo 10 do Código de Defesa do Consumidor também é fundamento para o entendimento de Fábio Ulhoa Coelho, pois sua interpretação sugere que a legislação brasileira, de fato, reconhece a excludente de responsabilidade por riscos do desenvolvimento. Segundo o referido autor, o artigo 10 do Código de Defesa do Consumidor estabelece que fornecedores não devem comercializar produtos ou serviços com alto grau de periculosidade ou nocividade conhecidos. Entretanto, a legislação não proíbe a venda de produtos cujos riscos sejam desconhecidos no momento do lançamento. Se a nocividade for descoberta posteriormente, a responsabilidade do fornecedor limita-se a informar as autoridades e consumidores, não havendo responsabilidade pelos danos causados por riscos anteriormente incognoscíveis:

Penso, ao contrário, que a legislação nacional na verdade admite a excludente. O art. 10 do estatuto tutelar dos consumidores estabelece que o fornecedor não pode oferecer ao mercado produtos ou serviços que saiba, ou *deveria saber*, apresentarem alto grau de periculosidade ou nocividade aos consumidores. Ora, à falta de expressa previsão legal sobre o tema, pode-se concluir que o empresário não está proibido de oferecer produtos e serviços, acerca de cujos riscos o estado da arte da época do seu lançamento não tem condições de detectar totalmente. Esses riscos, o fornecedor, por evidente, não tem e não pode ter o dever de saber, pois isso equivaleria a obrigá-lo ao impossível. Por outro lado, o § 1.º do mesmo art. 10, ao tratar da descoberta de periculosidade posteriormente à introdução do produto ou serviço no mercado de

⁵⁰⁴ SCALETZKY, Carolina Litvin. *Da responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento: o novo coronavírus e o risco das vacinas*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2023. p. 55.

⁵⁰⁵ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. 4. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 287-288. No mesmo sentido e também defensor da exclusão de responsabilidade por riscos do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 855, p. 53-54, jan. 2007.

consumo, não prevê a indenização pelos danos supervenientes, mas apenas impõe a obrigação de comunicar o fato às autoridades (que deverão retirar o produto ou serviço de circulação, caso o fornecedor não o faça) e aos consumidores. Assim, pode-se afirmar que o produto ou serviço, que manifeste nocividade apenas depois de sua inserção na cadeia de circulação econômica, torna-se juridicamente perigoso somente se, uma vez revelada a real extensão do potencial de risco, omitir-se o fornecedor de proceder à devida divulgação da descoberta aos consumidores e ao poder público. Lembre-se que a questão da periculosidade do fornecimento se exaure na análise do cumprimento do dever de informar. Se for dado pronto atendimento a esse dever, nenhuma responsabilidade poderá advir ao empresário em razão dos danos ocasionados pelo risco anteriormente desconhecido.⁵⁰⁶

A respeito, Ronaldo Alves de Andrade, também partidário da excludente, assinala que

[...] impor ao fornecedor a responsabilidade pelo risco de desenvolvimento do produto não atende à política de consumo estabelecida no art. 4.º do Código de Defesa do Consumidor, que determina que a relação de consumo deve ser transparente e harmônica, ficando no inc. III que a relação de consumo deve preservar a harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica.⁵⁰⁷

Em síntese, portanto, segundo esse enfoque doutrinário, considera-se que, se um produto foi desenvolvido conforme os padrões tecnológicos vigentes na época de seu lançamento e era apto para consumo e uso, ele não deve ser classificado como defeituoso. Assim, não se justifica a responsabilização do fornecedor por eventuais riscos do desenvolvimento. A análise da existência de defeitos no produto é, portanto, realizada com base nas expectativas de segurança que eram razoáveis no momento em que o produto foi introduzido no mercado, ou seja, deve ser feita *ex ante*, de acordo com as legítimas expectativas de segurança existente na época do lançamento do produto ou serviço no mercado consumidor.⁵⁰⁸

5.3.2 Argumentos contrários à exceção

Por outro lado, os argumentos contrários à excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento apoiam-se, principalmente, na necessidade de proteção do consumidor, como ente mais vulnerável na relação de consumo. Nessa perspectiva, a maioria dos

⁵⁰⁶ COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial: direito de empresa, empresa e estabelecimento, títulos de crédito*. 24. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. v. 1, p. 290-291.

⁵⁰⁷ ANDRADE, Ronaldo Alves de. *Curso de direito do consumidor*. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 179.

⁵⁰⁸ SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 645. (Coleção Teses.)

argumentos contrários à eximente em comento tende a se misturar com os mesmos fundamentos do próprio regime da responsabilidade objetiva do produtor.

Novamente Gonzalo Sozzo, no contexto da legislação argentina, enumera os principais argumentos contrários à excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento:

1. O fabricante detém um domínio sobre a materialidade da coisa. É guardião no sentido do art. 1.113, do Código Civil, embora tenha deixado de ser proprietário.
2. Deve, portanto, aplicar-se aqui a ideia do risco criado: quem introduz um risco na sociedade deve responder pelos danos que gera (art. 1.113) ou em caso de defeito, pelo chamado risco de atividade.
3. O estabelecimento de uma responsabilidade por riscos do desenvolvimento originará uma difusão do seguro: se existe responsabilidade objetiva pelos riscos do desenvolvimento, os fabricantes contratarão seguros.
4. Os produtos serão mais seguros; uma responsabilidade objetiva pelos riscos do desenvolvimento gera um incentivo econômico para que os fabricantes realizem todas as provas possíveis e tomem todas as precauções para que os riscos do desenvolvimento não apareçam. Ademais, colateralmente contribui para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia.
5. Não se pode colocar na cabeça das vítimas as consequências econômicas do risco do desenvolvimento quando as empresas que os produziram beneficiaram-se economicamente com isto.
6. Pode-se acrescentar como argumento – inclusive para o direito positivo argentino do Direito do Consumidor – que no artigo 42, da CN, nos artigos 4.º, 5.º e 6.º, da Lei 24.240, subjaz uma teoria da qualidade a partir da qual é possível afirmar que os produtos e serviços não podem ser defeituosos.
7. Evidentemente, as posturas progressistas no campo do Direito de Danos que participam da difusão do princípio *pro-victimae* entendem que deve existir uma responsabilidade dos fornecedores pelos riscos do desenvolvimento.⁵⁰⁹

Também Teresa Ancona Lopez registra argumentos em desfavor da adoção da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento:

- O ser humano não pode ser cobaia (“guinea pigs”) de novas descobertas ou ser objeto de teste de novos inventos.
- Quem lucra deve arcar com o ônus – teoria do risco da atividade.
- Volta-se à teoria da culpa dentro de um sistema fundado no risco. A defesa do risco do desenvolvimento afirma que é apenas uma exceção dentro do sistema.
- Os consumidores não poderão arcar com os danos. São a parte fraca. Ficarão sem indenização?
- Se as seguradoras não querem suportar os riscos, deverão, então, jogar nas costas dos prejudicados?⁵¹⁰

⁵⁰⁹ SOZZO, Gonzalo. Riscos do desenvolvimento e sistema do direito de danos (para um direito de danos pluralista). In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 258-259.

⁵¹⁰ LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 193. No mesmo sentido: “a) a causa excludente, ora examinada, não encontra sustentação em hipótese de responsabilidade civil especial, considerando-se aqueles que exercem a atividade de risco, tão bem delineada pelo Projeto de Código Civil (Projeto n.º 634, de 1975), em seu art. 963, parágrafo único; b) por se tratar de causa de exclusão bastante controvertida, para que pudesse ser aceita, deveria estar expressamente

Ainda, Carolina Litvin Scaletsky também apresenta os principais fundamentos da corrente contrária à exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento:

- a) o defeito do produto, enquanto elemento caracterizador da responsabilidade civil, está presente quando há riscos do desenvolvimento;
- b) o rol disposto no § 3.º, do artigo 12, do Código de Defesa do Consumidor, não previu expressamente os riscos do desenvolvimento como causa excludente de responsabilidade do fornecedor;
- c) o fornecedor, ao exercer atividade de risco no mercado de consumo, deve responder pelos danos causados pelos produtos que coloca em circulação;
- d) exonerar o fornecedor da responsabilidade pode contribuir para que este não se preocupe em exaurir a pesquisa sobre a segurança dos produtos;
- e) tendo em vista que o consumidor é a figura vulnerável da relação, e que o fornecedor tem maiores condições econômicas de suportar essa nova realidade, este pode utilizar dos mecanismos de preço e seguros para socializar os riscos; e
- f) excluir a responsabilidade do fornecedor significa transferir indevidamente os riscos do desenvolvimento para o consumidor, visto que este tem como direito básico a proteção da vida, da saúde e da segurança.⁵¹¹

Os principais argumentos contrários à exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no direito do consumidor incluem a necessidade de proteger o consumidor, enfatizando que o fabricante, como guardião do produto, deve responder por danos gerados por riscos que cria.⁵¹²

Sustenta-se que a responsabilidade deve ser atribuída a quem se beneficia economicamente, argumentando-se que uma responsabilidade objetiva incentiva os fabricantes a adotar precauções e contribui para a segurança dos produtos. Isso significaria que a exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento pode levar a uma transferência indevida dos riscos para o consumidor.

Além disso, salienta-se que transferir os custos dos riscos do desenvolvimento para os consumidores, que são a parte mais fraca na relação de consumo, é injusto. A legislação atual não prevê explicitamente os riscos do desenvolvimento como causa excludente de

elencada nas hipóteses constantes do art. 12, § 3.º, do Código de Defesa do Consumidor; e c) uma excludente alicerçada no risco do desenvolvimento reintroduziria no ordenamento muitos dos elementos indesejáveis do sistema baseado em culpa” (NORRIS, Roberto. *Responsabilidade civil do fabricante pelo fato do produto*. Rio de Janeiro: Forense, 1996. p. 91).

⁵¹¹ SCALETSCY, Carolina Litvin. *Da responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento: o novo coronavírus e o risco das vacinas*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2023. p. 64.

⁵¹² ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 319-320.

responsabilidade e eximir o fornecedor pode desincentivar a pesquisa sobre a segurança dos produtos e dos serviços.

Portanto, o principal argumento repousa na ideia de (i) proteção ao consumidor, pois essa abordagem prioriza a segurança e o bem-estar do consumidor, enfatizando que a isenção de responsabilidade pode colocar os consumidores em risco ao usar produtos defeituosos. Em seguida, e muito próximo ao argumento anterior, há uma questão de (ii) justiça e equidade, uma vez que se considera injusto que os consumidores, muitas vezes sem conhecimento técnico especializado, e normalmente a parte mais vulnerável da relação de consumo, arquem com os prejuízos causados por produtos defeituosos.

Também os partidários dessa corrente entendem que haveria um (iii) estímulo à negligência, pois argumenta-se que a exclusão pode encorajar os fornecedores a serem menos diligentes no desenvolvimento e teste de produtos, aumentando assim o risco de danos aos consumidores, bem como desincentivar a investigação e identificação de defeitos, retardando o progresso na segurança dos produtos.

Existe também uma visão econômica, centrada na (iv) distribuição do ônus financeiro, dado que os fornecedores, que se beneficiam economicamente do comércio de produtos, devem assumir os riscos relacionados à sua atividade, incluindo os riscos inerentes ao desenvolvimento de novos produtos e serviços.⁵¹³

Estritamente no plano jurídico brasileiro, inicialmente sustenta-se que, de acordo com o sistema brasileiro de responsabilidade civil objetiva, que se baseia no princípio do risco de empresa, não é justificável isentar fabricantes, produtores, construtores ou importadores em situações envolvendo riscos de desenvolvimento.⁵¹⁴ Esse modelo jurídico pressupõe que as

⁵¹³ “A responsabilidade pelo risco, anuncia Karl Larenz, trata-se de uma imputação mais intensa desde o ponto de vista social, de ‘uma distribuição de riscos de dano inerentes a uma determinada atividade segundo os padrões ou medidas, não da imputabilidade e da culpa, senão da assunção de risco àquele que o cria ou domina, ainda que somente em geral’. Tendo como parâmetro a máxima latina *ubi emolumentus, ibi onus*, ou seja, ‘onde está o ganho, aí reside o encargo’, a teoria do risco-proveito define como responsável pelos defeitos e vícios dos bens de consumo aquele que aufere proveito do empreendimento econômico. Se determinada pessoa jurídica ou física cria uma atividade para a prestação remunerada de serviços ou venda de bens, responderá pelas ocorrências prejudiciais que cause para os indivíduos, mesmo que não seja constatada imprudência, negligência ou imperícia” (SILVA, Joseane Suzart Lopes da. Responsabilidade civil por acidentes de consumo: ocorrências trágicas em eventos e serviços públicos de transporte e a imprescindível efetividade do CDC nos seus 30 anos de vigência. *In*: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 223).

⁵¹⁴ “A negativa do risco de desenvolvimento como eximente de responsabilidade produz uma verdadeira seleção natural dentre as empresas presentes no mercado. Somente aquelas que priorizam a qualidade de seus produtos, executando testes exaustivos antes de sua colocação no mercado, e que, mesmo com estes seus produtos venham a causar danos ao consumidor, guarneçam-no de segurança quanto à reparação, conseguirão

partes envolvidas na produção e comercialização devem arcar com os riscos inerentes à sua atividade, incluindo aqueles que emergem do desenvolvimento de novos produtos ou tecnologias, independentemente da existência de culpa, conforme assenta Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin:

Por adotar um sistema de responsabilidade civil objetiva alicerçado no risco de empresa, a lei brasileira não podia, com razão, exonerar o fabricante, o produtor, o construtor e o importador na presença de um risco de desenvolvimento. Se um fabricante de medicamento conseguir provar que, à época da fabricação do produto, desconhecia seu potencial para causar defeitos genéticos, ainda assim será responsabilizado, posto que, ao fabricá-lo, assumiu todos os seus riscos. Há, aí, verdadeiro defeito de concepção.⁵¹⁵

Na visão do mesmo autor, a adoção de uma excludente baseada no risco de desenvolvimento poderia reverter muitos dos avanços obtidos com o sistema de responsabilidade civil objetiva, uma vez que tal excludente poderia trazer de volta características indesejadas do modelo antigo, centrado na culpa, reduzindo a eficácia das proteções atuais: “[...] se diz, com razão, que uma excludente alicerçada no risco de desenvolvimento reintroduziria no ordenamento muitos dos elementos indesejáveis do sistema baseado em culpa”.⁵¹⁶

Em adição, os defensores dessa corrente doutrinária argumentam que o Código de Defesa do Consumidor, sancionado em 11 de setembro de 1990, espelhou muitos de seus artigos nos dispositivos da Diretiva 374/85/CEE. Inclusive, o artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, que trata da responsabilidade pelo fato do produto, tem redação espelhada nos artigos 6.º e 7.º da referida Diretiva. Desse modo, o legislador brasileiro – ciente da discussão a respeito dos riscos do desenvolvimento, inclusive da adoção da excludente pelo sistema

sobreviver. Eximir o fornecedor desta responsabilidade é atestar que este insira produtos no mercado sem que se aprofunde em pesquisas quanto a estes, sabendo que, não avançando em suas pesquisas, o defeito permaneceria indetectável, protegendo-o, e não o consumidor” (GOMES, Marcelo Kokke. *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 228).

⁵¹⁵ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 67.

⁵¹⁶ BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 68.

comunitário europeu – teria optado por afastar a excludente pelos riscos do desenvolvimento, como espécie de silêncio intencional.⁵¹⁷⁻⁵¹⁸

Na exegese do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, os partidários contrários à exceção de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento defendem ainda que o legislador consumerista estabeleceu um rol taxativo das causas excludentes de responsabilidade no § 3.º do referido artigo 12, pois, conforme sustentam Nelson Nery Jr. e Rosa Maria de Andrade Nery, a colocação do vocábulo “só” na redação do § 3.º do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor indica que a enumeração é exaustiva, inadmissível de ampliações:

O vocábulo “só” indica que a enumeração que se lhe segue é exaustiva, não admitindo ampliação. Os riscos de desenvolvimento, o caso fortuito e a força maior não excluem o dever de indenizar, porque não estão previstas como causas de exclusão na norma comentada.⁵¹⁹

Em sentido aproximado, Sílvio Luís Ferreira da Rocha anota que, exatamente “por ser controvertida, para ser aceita, deveria ter sido expressamente elencada no artigo 12, § 3.º, do Código de Defesa do Consumidor”,⁵²⁰ de maneira que a respectiva ausência da eximente de responsabilidade significa sua não adoção pelo sistema brasileiro.⁵²¹

⁵¹⁷ PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 264. No mesmo sentido: WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 198.

⁵¹⁸ “O legislador brasileiro aparenta ter optado por, em razão da complexidade da matéria, não se manifestar de maneira determinante sobre o espinhoso tema dos riscos do desenvolvimento, em razão do receio das consequências problemáticas que a codificação do instituto acarretaria, independentemente da posição que adotasse. Assim, conclui-se que o legislador, mesmo tendo conhecimento da possibilidade de ocorrência de danos oriundos do estado da arte, preferiu que, quando de sua constatação, o julgador decidisse, levando em consideração os princípios norteadores do sistema jurídico brasileiro, as características de cada caso e os efeitos sociais da decisão judicial” (SILVA, Bruna Bier da. *A responsabilidade civil do consumo e os riscos do desenvolvimento: estudo comparativo entre Brasil e Itália*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 107).

⁵¹⁹ NERY JR., Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. *Leis civis comentadas e anotadas*. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 422. No mesmo sentido: NUNES, Rizzatto. *Curso de direito do consumidor*. 13. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. p. 363.

⁵²⁰ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992. p. 111.

⁵²¹ “O Código de Defesa do Consumidor, cuja diretriz é nitidamente protetora ao consumidor, traz elenco taxativo de excludentes, no art. 12, § 3.º, que trata da responsabilidade pelo fato do produto, ligado à segurança. Nesse rol não é previsto o risco do desenvolvimento, como excludente, que não poderá ser invocado como tal. Enfatize-se que a norma utiliza de modo claro, expresso, inequívoco, a expressão ‘só’ que não é supérflua, segundo as regras de interpretação do Direito, indicando a taxatividade da norma” (CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. *Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento nas relações de consumo*. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: RT, 2009. p. 58).

Há ainda o argumento jurídico de que todo o sistema do Código de Defesa do Consumidor é centrado na proteção do consumidor, com princípios gerais de vulnerabilidade, segurança e de boa-fé, com a máxima guarda de direitos básicos como saúde, informação e efetiva ressarcibilidade, de maneira que a excludente não poderia incidir sobre um sistema voltado a esses valores, positivados em diversos dispositivos da legislação consumerista, conforme assimila Marcelo Kokke Gomes:

A interpretação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor necessita estar em consonância com os princípios constitucionais de proteção ao consumidor e máxima resguarda de seus interesses em relação à ordem econômica. Além disso, a interpretação dos dispositivos legais deve ser feita segundo os princípios do próprio Código de Proteção e Defesa do Consumidor, dentre os quais a reparação dos danos sofridos, guiada pela responsabilidade objetiva. Incidem mesmo princípios hermenêuticos gerais a todo o ordenamento jurídico de que as exceções devem ser interpretadas restritivamente. Conferir aos riscos de desenvolvimento o *status* de excludente de responsabilidade é contrariar a todos estes princípios e regras, o que seria inadmissível.⁵²²

Por fim, ainda no plano jurídico, é preciso ressaltar o artigo 931 do Código Civil, cujo teor afirma que, “ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”.

De início, cumpre asseverar que o artigo 931 do Código Civil retrata uma cláusula geral da responsabilidade civil objetiva dos empresários pelos danos decorrentes dos produtos postos em circulação, de maneira que a responsabilidade pelo fato do produto (e do serviço) é do fabricante.⁵²³

A disciplina do artigo 931 é debatida, se seria uma inovação com relação ao regime do Código de Defesa do Consumidor, diante de sua redação mais aberta e, conseqüentemente, mais benéfica ao consumidor, ou, ao revés, constituiria uma mera

⁵²² GOMES, Marcelo Kokke. *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 237.

⁵²³ WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 215-216.

repetição do tratamento da lei consumerista.⁵²⁴⁻⁵²⁵ De toda forma, na visão daqueles contrários à excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, a redação do artigo 931 do Código Civil é utilizada como reforço da superação da referida eximente pelo direito pátrio.⁵²⁶

Nesse sentido, inclusive, o Enunciado 43 da I Jornada de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal, estabelece que “a responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento”.⁵²⁷

Desse modo, por essa perspectiva, “pode-se concluir que o artigo 931 alargou o conceito de fato do produto, incluindo a hipótese de risco de desenvolvimento. Assim sendo, todos os danos decorrentes do risco de desenvolvimento deveriam ser responsabilizados pelos fornecedores”.⁵²⁸

5.4 Conclusões: o atual estado da arte da exceção pelo estado da ciência e da técnica

Como visto, a teoria dos riscos do desenvolvimento, apesar de ser um tema contemporâneo e debatido no âmbito do direito civil na atualidade, especialmente diante dos *novos riscos*, não é exatamente um assunto recente no cenário acadêmico e legislativo internacional. Essa teoria já foi alvo de múltiplas análises e interpretações divergentes em pesquisas acadêmicas brasileiras, como visto anteriormente, refletindo em conclusões variadas quanto à sua aplicação na responsabilidade civil do Brasil e no mundo.

⁵²⁴ WESENDONCK, Tula. Art. 931 do Código Civil: repetição ou inovação? *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, São Paulo, v. 3, p. 141-159, 2015.

⁵²⁵ OMETTO, Rosália Toledo Veiga. Comentários à responsabilidade civil – artigos 927 a 954 do Código Civil. In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa (org.); CHINELLATO, Silmara Juny (coord.). *Código Civil interpretado: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo*. 9. ed. Barueri, SP: Manole, 2016. p. 742-743.

⁵²⁶ WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 229.

⁵²⁷ Vide *site* do Conselho da Justiça Federal disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>. Acesso em 20 set. 2023.

⁵²⁸ MILANI, Juliane Teixeira; GLITZ, Frederico Eduardo Zenedin. Anotações sobre o risco de desenvolvimento: análise do caso da talidomida. *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*, Curitiba, v. V, n. 17, p. 191, mar. 2015.

A propósito, apresentamos o Quadro 1 para ilustrar a acesa polêmica sobre o enquadramento e a compreensão dos riscos do desenvolvimento na responsabilidade civil, pelos variados doutrinadores:

Quadro 1 – Riscos de desenvolvimento como exceção de responsabilidade civil

Autor	A favor da excludente	Contra a excludente
Adalberto de Souza Pasqualotto		•
Adriano de Ávila Furiati		•
Agostinho Oli Koppe Pereira		•
Alexander Porto Marinho Wolkoff		•
Antonio Carlos Morato		•
Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin		•
Artur Marques da Silva Filho	•	
Bruna Bier da Silva		•
Bruno Miragem		•
Carlo Castronovo (Itália)		•
Claudia Lima Marques		•
Claudio Luiz Bueno de Godoy		•
Christian Larroumet (França)		•
Daniel Amaral Carnaúba		•
Danilo Borges dos Santos Gomes Araújo	•	
Diana Montenegro da Silveira (Portugal)		• Obra sobre medicamentos
Eduardo Arruda Alvim		•
Eduardo Bichis Cassir		•
Eduardo Gabriel Saad		•
Elias Kallás Filho	• Como atenuante	• Como atenuante
Etiene Maria Bosco Breviglieri		•
Fábio Ulhoa Coelho	•	

Autor	A favor da excludente	Contra a excludente
Felipe Braga Netto		•
Fernando Büscher von Teschenhausen Eberlin	•	
Flavia Portella Püschel		•
Flávio de Queiroz Bezerra Cavalcanti		•
Flávio Tartuce		•
Frederico Eduardo Zenedin Glitz		•
Guido Alpa (Itália)	•	• Se sabia ou deveria saber do perigo
Guilherme Ferreira da Cruz	• Repartida	• Repartida
Guilherme Henrique Lima Reinig		•
Gustavo Tepedino	•	
Humberto Theodoro Júnior	•	
James Eduardo Oliveira	•	
James José Marins de Souza	•	
Jean Calais-Auloy (França)		•
João Calvão da Silva (Portugal)	•	
José Reinaldo de Lima Lopes		•
Joseane Suzart Lopes da Silva	• Como atenuante	• Como atenuante
Juliana de Souza Feldman		•
Juliane Teixeira Milani		•
Leandro Cardoso Lages	•	
Leonardo Roscoe Bessa		•
Lidia María Rosa Garrido Cordobera (Argentina)		•
Luciano Gonçalves Paes Leme		•
Luis Miguel Baraudi de Matos		•
Luiz Gastão Paes de Barros Leães	• E passa a ter deveres de diligência	

Autor	A favor da excludente	Contra a excludente
Marcelo Junqueira Calixto		•
Marcelo Kokke Gomes		•
Marcelo Marques Cabral		•
Marco Aurélio Bezerra de Melo		•
Marco Aurélio Lopes Ferreira da Silva	•	
María Paz García Rubio (Espanha)		•
Nelson Nery Jr.		•
Nelson Rosenvald		•
Paulo de Tarso Vieira Sanseverino		•
Paulo Luiz Netto Lôbo	•	
Paulo Roberto Roque Antônio Khouri	•	
Rafael Gonçalves Fernandes	•	
Rafael Viola	•	
Rubens Granja	•	
Roberto Senise Lisboa		•
Ronaldo Alves de Andrade	•	
Rosa Maria de Andrade Nery		•
Rui Stoco	•	
Sérgio Cavalieri Filho		•
Silmara Juny de Abreu Chinellato		•
Sílvio de Salvo Venosa	•	
Silvio Luís Ferreira da Rocha		•
Sonia Maria Vieira de Mello	•	
Teresa Ancona Lopez	•	• (Medicamentos e Alimentos)
Tula Wesendonck		•
Zelmo Denari		•

Fonte: Elaborado pelo autor.

A análise do Quadro 1 reflete a opinião de 73 juristas, brasileiros e estrangeiros, dos quais 46 se colocam contra a excludente, 20 se posicionam favoravelmente à referida excludente de responsabilidade, e 7 adotam posições meridianas, seja para: (i) atenuar a responsabilidade do fabricante perante o consumidor; (ii) repartir a responsabilidade entre fornecedor e consumidor; ou (iii) limitar a excludente aos casos atrelados aos medicamentos e alimentos, entre outras posições mais singulares. A opinião majoritária da doutrina, portanto, é no sentido da responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento.

Pois bem. Apesar das dificuldades e polêmicas vinculadas ao tema, conforme tivemos a oportunidade de verificar até o presente momento, entendemos que o sistema jurídico brasileiro acertadamente não admite a excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento. Vejamos, porém, os principais argumentos que sustentam essa visão.

Um dos principais argumentos utilizados em prol da defesa da excludente é que a responsabilidade diante dos riscos do desenvolvimento significaria um desestímulo para a pesquisa em geral, ocasionando a atrofia das inovações e do progresso, pois os produtores em geral teriam receio de colocar novos produtos ou serviços no mercado em face da potencial responsabilização por defeitos desconhecidos.

Embora convidativo, esse argumento não prossegue.⁵²⁹ Primeiramente, essa argumentação é utilizada desde os anos 1980, por ocasião das discussões que culminaram na edição da Diretiva 374/85/CEE, e mesmo nos países que não adotaram a excludente na Comunidade Europeia – ou a adotaram parcialmente – não foi possível observar qualquer inércia na inovação, paralisação nas pesquisas ou impacto negativo no progresso. Aliás, bem ao revés, os empresários em geral seguem apostando em novos produtos e serviços, em ritmo acelerado, como nunca se viu na história da humanidade.

⁵²⁹ CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, São Paulo, v. 4, n. 13, p. 32, jan./mar. 2012.

Em segundo lugar, e como consequência desse impulso irrefreável da humanidade pela inovação e progresso, o que se viu foi o advento de políticas mais robustas de proteção ao consumidor em geral. Se no passado os produtos e serviços – a exemplo da talidomida – não eram corretos, suficientes e cautelosamente testados, averiguados e analisados antes do ingresso no comércio, hoje há um maior compromisso ético e preocupação com a proteção prévia e rigorosos protocolos de segurança ao consumidor, advindos dos princípios da responsabilidade⁵³⁰ e da precaução.⁵³¹

Assim, em nossa visão, o argumento da possível atrofia da inovação foi superado pelo tempo, pois o que se viu – e atualmente se vê – é o desejo permanente pelo progresso, mas permeado pela efetiva tutela protetiva da sociedade, como consumidores. A (ir)responsabilidade dos fornecedores acaba assim por desenvolver políticas públicas voltadas para a proteção do consumidor e igualmente o desenvolvimento de departamentos internos de pesquisas associados à gestão de riscos,⁵³² o que não seria possível sem um efetivo regime de responsabilidade objetiva do fornecedor.⁵³³

Nessa linha de inteligência, igualmente não entendemos que a adoção da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento atualmente presente, de modo concreto, vantagem concorrencial no setor industrial, seja para o Brasil, seja para o exterior.

⁵³⁰ JONAS, Hans. *O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Tradução de Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto, 2006.

⁵³¹ LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

⁵³² “A atribuição dos riscos do desenvolvimento ao produtor não representa, pelo menos em princípio, grande contribuição para esta finalidade. De fato, ela não tem efeito imediato sobre o nível de precaução e cuidado dos lesantes potenciais e desestimula o produtor a contribuir com o desenvolvimento do estado dos conhecimentos científicos e técnicos após a entrada em circulação do produto. Pelo contrário, como ele será responsabilizado tome ou não as precauções cabíveis, é bem possível que se esforce no sentido de obstar o avanço científico quanto à segurança de seu produto” (REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 127. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022).

⁵³³ “Com a prevalência da responsabilização dos fornecedores de produtos em casos de danos provocados pelo risco de desenvolvimento, o fornecedor, certamente, aumentaria ainda mais a preocupação em incentivar a pesquisa do produto, mesmo após a sua introdução no mercado, fazendo tudo para evitar maiores danos aos consumidores ao retirar o produto de circulação, assim que o vício for descoberto. É essa a essência da prevenção e da precaução” (CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, São Paulo, v. 4, n. 13, p. 32, jan./mar. 2012).

Também averiguamos o argumento de dificuldade e/ou impossibilidade de cobertura securitária como meramente retórico. Em que pese a dificuldade para “prever o imprevisível”, é possível sim se socorrer aos seguros, dentro das avaliações disponibilizadas pelas empresas especializadas do segmento, sendo certo que o respectivo preço, mesmo elevado, irremediavelmente seria transposto ao preço do produto ou serviço.⁵³⁴

Superados esses aspectos, percebemos que o argumento da exclusão da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço fundado na teoria dos riscos do desenvolvimento tem grande apelo, na medida em que tenciona para a não responsabilização do produtor pelo dano personalíssimo que o produto ou serviço venha a causar no consumidor, se não existia conhecimento científico e técnico sobre os respectivos efeitos colaterais negativos.

Nas palavras de Roberto Senise Lisboa, o argumento é “sedutor”.⁵³⁵ A nosso ver, a rigor a eventual adoção da referida excludente constitui política legislativa, conforme ocorre segundo a previsão do artigo 15 da Diretiva 374/85/CEE, que prevê a possibilidade de cada Estado-membro derrogar a referida excludente.

Todavia, no atual estado da legislação civil brasileira, entendemos que não há espaço para essa admissão. Em face do atrativo do argumento anterior, é importante observar a questão pelo prisma da vítima, especialmente nos casos concretos, frisando a tutela do consumidor.

É inegável a injustiça de deixar que as vítimas suportem sozinhas as consequências dos riscos do desenvolvimento. O caso da talidomida ilustra claramente essa situação, ressaltando os esforços internacionais e brasileiros para garantir reparação justa às vítimas. A necessidade de reparação efetiva dos danos em casos de riscos do desenvolvimento é um

⁵³⁴ “O empreendedor tem meios suficientes de dissolver os gastos com as indenizações nos preços dos produtos que comercializa, socializando, assim, seus riscos” (WOLKOFF, Alexander Porto Marinho. A teoria do risco e a responsabilidade civil objetiva do empreendedor. *Revista de Direito do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, n. 81, p. 132, out./dez. 2009).

⁵³⁵ LISBOA, Roberto Senise. *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 319.

imperativo de justiça social, alinhado com a dignidade da pessoa humana e a construção de uma sociedade justa e solidária, conforme preconizado pela Constituição Federal.⁵³⁶

Finalmente, em nossa visão, não existem elementos que autorizem a interpretação de que o Código de Defesa do Consumidor adotou a excludente pelos riscos do desenvolvimento. Primeiramente, o legislador tratou das eximentes de reponsabilidade nos artigos 12, § 3.º, e 14, § 3.º, e arrolou apenas a inexistência de defeito, a não introdução no mercado e a culpa exclusiva da vítima ou do terceiro como genuínas causas de exclusão de responsabilidade.

A exemplo da doutrina majoritária, conforme adverte Bruno Miragem, entende-se que se devem admitir o caso fortuito e a força maior como excludentes de responsabilidade do fornecedor, ainda que não expressamente previstas entre as causas de excludentes dos artigos 12, § 3.º, e 14, § 3.º, do Código de Defesa do Consumidor,⁵³⁷ mas isso não significa que se possa extrair dos referidos dispositivos qualquer hipótese de excludente pelos riscos do desenvolvimento.

Aliás, uma matéria desse relevo e importância deveria ser expressa e diretamente endereçada pelo diploma legal, e não ser extraída quase acidentalmente de dispositivos que procuram apenas auxiliar o intérprete na caracterização do defeito para efeito da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço.

Aliado a isso, anote-se que os artigos 12, § 1.º, III, e 14, § 1.º, III, do Código de Defesa do Consumidor referem-se à segurança que o produto ou o serviço ofereciam à época em que foram colocados no mercado de consumo, devendo-se considerar o estado da técnica naquele momento. No entanto, os mencionados preceitos legais não deixam de considerar

⁵³⁶ Para EDUARDO BICHIS CASSIR, “a visão que se preconiza é humanitária, valorizando a dignidade da pessoa, em detrimento do lucro almejado pelo sistema capitalista” (Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, São Paulo, v. 4, n. 13, p. 29, jan./mar. 2012).

⁵³⁷ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 670.

defeituosos os produtos e serviços pelos efeitos que o objeto da relação de consumo poderia provocar no futuro, conforme alerta Roberto Senise Lisboa.⁵³⁸

Esses dispositivos apenas reputam que não são defeituosos os produtos e serviços que se demonstraram seguros na época de sua colocação no mercado, e nada mais. Nesse sentido, não seria razoável a redução do espectro de responsabilidade do produtor diante dos riscos de sua atividade profissional.

Outro motivo extremamente relevante é que os referidos artigos contêm praticamente o mesmo teor que o artigo 6.º, I, c, da Diretiva 85/374/CEE, que não se refere ao risco do desenvolvimento, pois ele é tratado especificamente somente no artigo 7.º, e, da mencionada diretiva. O Código de Defesa do Consumidor, como já mencionado, é posterior às discussões europeias no âmbito da Diretiva 85/374/CEE.

Ademais, concorda-se com a afirmação de Marcelo Junqueira Calixto, para quem o consumidor não pode ficar refém dos avanços científicos: “os riscos, desconhecidos pela ciência, são, com maior razão, desconhecidos pelo consumidor, mas a proteção de sua pessoa, de sua integridade psicofísica, deve prevalecer sobre a proteção econômica dispensada aos fornecedores”.⁵³⁹

Em outras palavras:

[...] não podem – não obstante o apelo emocional e a força atrativa das considerações econômicas, focadas, sem dados estatísticos consistentes, no risco de travamento do desenvolvimento e do progresso e na sua repercussão sobre o crescimento e a prosperidade do nosso país e sobre a vida do consumidor, ignorado, se vítima, em sua individualidade, porque mero dado econômico – preponderar sobre a ordem jurídica pátria e o sistema especial de tutela do consumidor, a quem não foram carreados os riscos do desenvolvimento”.⁵⁴⁰

⁵³⁸ LISBOA, Roberto Senise. *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 322-323.

⁵³⁹ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 245. No mesmo sentido: CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento nas relações de consumo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: RT, 2009. p. 55.

⁵⁴⁰ LEME, Luciano Gonçalves Paes. Os riscos do desenvolvimento à luz da responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio

Dessa forma, em resumo, o risco do desenvolvimento não foi adotado como excludente de responsabilidade pelo ordenamento jurídico brasileiro ora vigente, de maneira que o fornecedor permanece como responsável pelos danos originados de defeitos causados por produtos e serviços, que, quando introduzidos no mercado, não eram passíveis de identificação segundo o então estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

6 RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO PLANO DA SOCIALIZAÇÃO DOS DANOS

6.1 A insuficiência do direito civil no tratamento dos riscos do desenvolvimento

Em nossa visão, a abordagem tradicional do direito civil aos riscos do desenvolvimento encontra obstáculos em sua estrutura clássica, incapaz de abarcar integralmente a complexidade desses riscos. Logo, a polêmica a respeito dos riscos do desenvolvimento continua acesa e já dura, ao menos, cinco décadas de intensos debates, sendo certo que as respostas do direito civil são insuficientes para colmatar os interesses antagônicos no tratamento dos riscos do desenvolvimento.

Por essa razão, refletimos se não seria o momento de tratar o assunto com uma atuação mais abrangente e adaptada às realidades modernas. Uma resposta mais holística, que inclua a interação com outras áreas do direito, especialmente o direito administrativo, pode ser o caminho para uma solução mais adequada aos atores envolvidos.

Esse diálogo interdisciplinar, a nosso ver, é essencial para lidar com os desafios impostos pelos novos produtos e serviços, que introduzem riscos inéditos no mercado. A cooperação entre diferentes ramos do direito oferece uma perspectiva mais completa e efetiva para a gestão desses riscos.

Nesse sentido, a análise econômica do direito, um critério extrajurídico, contribui significativamente para a gestão de riscos no direito civil, enfocando os incentivos gerados pela responsabilidade civil para promover práticas seguras e decisões adequadas sobre os níveis de cuidado.⁵⁴¹ Reconhece-se que a ausência total de risco é inviável e até indesejável, dado que poderia impedir avanços científicos vitais.⁵⁴² A responsabilidade civil, especialmente a objetiva

⁵⁴¹ MENDONÇA, Diogo Naves. *Análise econômica da responsabilidade civil: o dano e a sua quantificação*. São Paulo: Atlas, 2012.

⁵⁴² “Por mais medidas que sejam tomadas, o risco zero não existe. Em suma, a única certeza na sociedade risco é a incerteza, pois os riscos não podem ser mensurados. A sociedade de risco, como quer Beck, é a sociedade da era industrial acrescida das inovações científicas e tecnológicas, cujos efeitos são imprevisíveis. Na verdade, os riscos sempre existiram, mas estes são os chamados novos riscos, que poderão levar a danos graves e irreversíveis às pessoas e ao meio ambiente, são os riscos do progresso. Beck mostra que a força motriz da sociedade de classes pode ser resumida em uma frase: ‘Tenho fome!’. E, na sociedade de riscos: ‘Tenho medo!’. Na era do risco, as ameaças com as quais nos confrontamos não podem ser atribuídas a Deus ou à natureza, mas à própria ‘modernização’ e ao ‘progresso’” (LOPEZ, Teresa Ancona. Os princípios da precaução e da prevenção como regras de fundo do direito consumerista para a segurança do consumidor. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 153).

nas relações de consumo, atua na alocação e redução ótima de danos, considerando os custos de prevenção de acidentes. Encontrar um equilíbrio adequado entre a aceitação de riscos e o desenvolvimento tecnológico é complexo, pois a segurança máxima implica custos elevados.

De todo modo, é evidente a insuficiência do direito civil no tratamento dos riscos do desenvolvimento, diante de suas limitações.⁵⁴³ A respeito, os casos da talidomida e do amianto, outrora discutidos e paradigmáticos na seara dos riscos do desenvolvimento, bem ilustram que, mesmo em um sistema de responsabilidade objetiva e sem admissão da excludente ora estudada, ainda assim as vítimas podem não se ver reparadas na experimentação do dano.

Isso porque, para além das dificuldades atreladas à comprovação do dano, pela escala do tempo, pulverização do dano e confluência de outros fatores (materiais e processuais), as empresas responsáveis podem ir à falência,⁵⁴⁴ deixando as vítimas absolutamente sem perspectiva de ressarcimento concreto.⁵⁴⁵

Nesse campo, o princípio da boa-fé⁵⁴⁶ também teria atuação limitada diante dos riscos do desenvolvimento, porque, mesmo que observado previamente, durante e após o término da relação de consumo (com ênfase aqui no dever contínuo de informação⁵⁴⁷ calcado na teoria da

⁵⁴³ Nesse aspecto, CARLOS ALBERTO BITTAR nos informa que o próprio surgimento no microsistema de direito do consumo originou-se da insuficiência dos mecanismos tradicionais para a proteção do consumidor, o que se traduziu na necessidade de legislação própria (*Direitos do consumidor: Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991. p. 2-7).*

⁵⁴⁴ “O ponto nevrálgico, porém, a depender do caso concreto, é que mesmo a noção que aceita a responsabilização do fornecedor nesses casos, pode, ao final, restar insatisfatória. A uma, porque se constata que os prejuízos em tais casos são, de fato, irreparáveis. Jamais a vítima retornará ao *status quo ante*. A duas, porque os valores a título indenizatório podem se materializar tão extravagantes que, mesmo indo à falência, o fornecedor poderia não suportar” (ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 326).

⁵⁴⁵ A respeito, CLAUDIO SCLIAR, ARTHUR PIRES AMARAL e MARINA MOURA BARRETO trazem detalhes da luta das vítimas do amianto e a resistência da indústria para admitir a responsabilidade e indenizações às vítimas, vide respectivamente: SCLIAR, Claudio. *Amianto: mineral mágico ou maldito? Ecologia humana e disputa político-econômica*. Belo Horizonte: CDI, 1998; AMARAL, Arthur Pires. *Ocultar e negar: a política mortal da indústria do amianto*. Curitiba: Appris, 2022; e BARRETO, Marina Moura. *Eternidade: a construção social do banimento do amianto no Brasil*. Belo Horizonte: Editora Machado, 2019. O mesmo cenário de negação de responsabilidade e dificuldade de reparação efetiva por vítimas ocorreu no caso da talidomida, conforme narra: MORO, Adriana. *Dispositivos legais que permeiam a questão da talidomida no Brasil*. Curitiba: Appris, 2020.

⁵⁴⁶ TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. *O princípio da boa-fé no direito civil*. São Paulo: Almedina, 2020.

⁵⁴⁷ TOMASETTI JR. Alcides. Transparência e regime da informação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor. In: CORREIA, Atalá; CAPUCHO, Fábio Jun (coord.). *Direitos da personalidade: a contribuição de Silmara J. A. Chinellato*. Barueri, SP: Manole, 2019. p. 235-255.

confiança⁵⁴⁸ e também no *recall*),⁵⁴⁹ possui atuação limitada nesse âmbito porque esse contexto geralmente envolve situações em que os perigos associados a um produto ou serviço são desconhecidos ou imprevisíveis no momento de sua introdução no mercado. A boa-fé, como um princípio ético e legal, sabidamente baseia-se na honestidade e na lealdade das partes em uma relação jurídica. Entretanto, em casos de riscos do desenvolvimento, mesmo ações tomadas de boa-fé pelos produtores ou fornecedores podem resultar em danos inesperados, pois eles podem não ter conhecimento ou controle sobre esses riscos desconhecidos.

Em paralelo, os princípios da prevenção⁵⁵⁰ e da precaução,⁵⁵¹ embora fundamentais na gestão de riscos e na preservação da saúde pública, podem ser insuficientes e, a rigor, também disfuncionais. Insuficientes porque, mesmo que observados, não afastam a responsabilização na relação de consumo diante de danos, inclusive àquelas derivadas dos riscos do desenvolvimento. Além disso, esses princípios obviamente tendem a ser mais preventivos e

⁵⁴⁸ BAGGIO, Andreza Cristina. *O direito do consumidor brasileiro e a teoria da confiança*. São Paulo: RT, 2012.

⁵⁴⁹ MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de. A experiência do recall no Brasil. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 163-205.

⁵⁵⁰ “O princípio da prevenção vai ser aplicado quando o risco de dano é concreto e real. Na verdade estamos diante do perigo, que é o risco conhecido, como, por exemplo, o limite de velocidade nas estradas ou os exames médicos necessários que antecedem uma intervenção cirúrgica. Podemos lembrar, a propósito, que o princípio da prevenção perpassa todo Direito do Consumidor, pois o Código de Defesa do Consumidor consagra a obrigação de segurança quando determina, em seu artigo 6.º, I, que é direito básico do consumidor a ‘proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos’. Sem dúvida, o código consumerista tem como ‘regras de fundo’ os princípios da prevenção e da precaução” (LOPEZ, Teresa Ancona. Os princípios da precaução e da prevenção como regras de fundo do direito consumerista para a segurança do consumidor. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 154).

⁵⁵¹ “Já o princípio da precaução deve ser aplicado no caso de riscos potenciais ou hipotéticos, abstratos, e que possam levar aos chamados danos graves e irreversíveis. É o ‘risco do risco’. Neste caso, não há dúvida que os atores desse momento devem identificar e construir esse risco (os atores são o Poder Público, as empresas, a mídia, a sociedade civil, os profissionais liberais e o próprio indivíduo) com base nas estatísticas, perícias, probabilidades, pesquisas de opinião e auxílio da mídia. O grande dilema nessa questão é verificar se as medidas antecipatórias do risco devem ser tomadas. Exemplo: Nos anos 80 na França, desconfiava-se, apenas dúvida havia, frise-se, que certo grupo de pessoas poderia estar contaminado com o vírus HIV, que ainda não se encontrava isolado. Contudo, nenhuma medida foi tomada diante da continuidade dos procedimentos de doação de sangue. Assim, muitas pessoas foram contaminadas, principalmente os hemofílicos. Faltou a aplicação do princípio da precaução; por outro lado, se aplicado incondicionalmente, pode causar danos econômicos e sociais irreversíveis. Tome-se como paradigma o caso dos alimentos transgênicos sobre os quais pairam dúvidas em ambos os sentidos: seriam bons ou maléficis à saúde humana? Não se sabe ao certo, mas pode-se dizer que, se o seu cultivo fosse barrado em nome da precaução, as exportações brasileiras sofreriam um estrondoso golpe e, por consequência, os trabalhadores diretamente e a população pelo empobrecimento” (LOPEZ, Teresa Ancona. Os princípios da precaução e da prevenção como regras de fundo do direito consumerista para a segurança do consumidor. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 154).

proativos, enquanto a responsabilidade civil geralmente trata de reparar danos depois de eles terem ocorrido.⁵⁵²

Também podem ser disfuncionais, porque elevados à máxima potência podem significar uma espécie de “eficiência do ineficiente”⁵⁵³ e, assim, aumentar os custos atrelados à fabricação de produção e serviços, conforme mencionado anteriormente, o que também não atende diretamente ao interesse corpo social, ainda, retardar o tão almejado e necessário progresso civil.⁵⁵⁴

A concretização do princípio da precaução, como desdobramento da boa-fé objetiva, em nosso entender, dar-se-ia para garantir que todas as medidas possíveis e concebíveis sejam tomadas tanto pelo fabricante quanto pelo Estado, para que o instante temporal do início da cognoscibilidade do defeito aproxime-se ao máximo daquele da colocação do produto em circulação.⁵⁵⁵

Nesse substrato, e diante das variadas manifestações dos riscos do desenvolvimento, de todo modo, constata-se a dificuldade de prever e quantificar danos potenciais, em virtude da complexidade de se projetarem avanços além do estado atual do conhecimento científico. A análise dos custos de prevenção e danos esperados, assim, torna-se um desafio, pois muitas

⁵⁵² “La precaución y los riesgos de desarrollo comparten un origen común que sería una evaluación de riesgos basada en la información científica y estadística disponible en determinado momento, pero sus efectos son distintos u por ello se há promovido la renovación del riesgo de desarrollo.” Tradução livre: “A precaução e os riscos do desenvolvimento compartilham uma origem comum que seria uma avaliação de riscos baseada na informação científica e estatística disponível em determinado momento, mas seus efeitos são distintos e por isso tem-se promovido a renovação do risco de desenvolvimento” (BUSTO LAGO, José Manuel; GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. *Los riesgos del desarrollo en una visión comparada*. Derecho argentino y Derecho español. Madrid: Reus, 2010. p. 73. [Colección Derecho de Daños.]).

⁵⁵³ RAMIRO JOSÉ PRIETO MOLINERO informa que o princípio da precaução como resposta aos riscos do desenvolvimento podem esbarrar no debate sobre a eventual seriedade da informação científica, exemplificando os “falsos positivos”, como consequências e, ainda, os abusos e caprichos cometidos em nome do princípio, concretizando uma espécie de “ineficiência do ineficiente” (*El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 446-448. [Colección Monografías de derecho civil.]).

⁵⁵⁴ Em sentido interessante, MORTON MEYERS demonstra que diversos avanços científicos e técnicos foram descobertos até em virtude de certa dose de negligência dos pesquisadores, o que obviamente aqui não se defende, vide: MEYERS, Morton A. *Happy accidents: serendipity in modern medical breakthroughs*. New York: Arcade Publishing, 2007.

⁵⁵⁵ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 133. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

vezes não é possível executar integralmente tais averiguações isoladamente no plano do direito civil.⁵⁵⁶

Consequentemente, embora se concorde a com a responsabilidade do fornecedor em casos de riscos do desenvolvimento, sugere-se, sob certas condições, a adoção de soluções oriundas do direito administrativo, seara esta que pode ser mais eficaz na prevenção e compensação de prejuízos relativos a esses riscos, conforme se abordará a seguir.

6.2 A função do Estado perante os riscos do desenvolvimento

Antes de prosseguir, cabe refletir algumas palavras a respeito do papel do Estado na gestão e mitigação dos riscos associados ao desenvolvimento tecnológico e industrial, como agente mediador entre a necessidade de políticas públicas e regulamentações que equilibrem inovação de mercado e proteção ao consumidor.⁵⁵⁷

Em nossa opinião, a principal função do Estado diante dos riscos do desenvolvimento deve incluir a implementação de políticas regulatórias e a supervisão de atividades que possam gerar esses riscos. O Estado deve garantir que as empresas adotem padrões adequados de segurança e realizem avaliações de risco abrangentes.

Ademais, é preciso sublinhar que, se o Estado permite, por meio de órgãos de controle, que os produtos defeituosos sejam distribuídos em território brasileiro, além de recolher os respectivos tributos incidentes sobre a circulação de produtos e prestação de serviços, deverá haver, em alguma medida, responsabilidade do Poder Público quando da incidência de dano ao consumidor proveniente dos riscos do desenvolvimento.⁵⁵⁸

⁵⁵⁶ ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 326.

⁵⁵⁷ SODRÉ, Marcelo Gomes. Sistema nacional de defesa do consumidor: ainda muito a fazer. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 125-150.

⁵⁵⁸ “La discusión no parece ser entonces si los fabricantes deberían ser responsables en caso de riesgo de desarrollo vía responsabilidad objetiva aun en casos de riesgo de de-sarrollo, sino, más bien, si ésta no está siendo utilizada por las autoridades estatales como pretendido argumento moral para negarse a asumir los deberes que tendrían que asumir vía seguridad social.” Tradução livre: “A discussão não parece ser, então, se os fabricantes deveriam ser responsáveis em caso de risco de desenvolvimento via responsabilidade objetiva, mesmo em casos de risco de desenvolvimento, mas, sim, se esta não está sendo utilizada pelas autoridades estatais como um argumento moral pretendido para recusar-se a assumir os deveres que deveriam assumir via segurança social” (PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 474. [Colección Monografías de derecho civil.]).

Além disso, o Estado pode atuar no plano da socialização dos danos por meio de sistemas de seguro, fundos de compensação ou legislação que distribua os custos dos danos entre diferentes partes, como fabricantes, consumidores e o próprio Estado. Isso ajudaria a mitigar o impacto sobre os indivíduos afetados, que poderiam se ver protegidos dentro desse sistema, bem como atuaria no sentido de preservar os fornecedores, como núcleos geradores de riquezas, empregos e tributos,⁵⁵⁹ sem prejuízo da contratação de seguros para sinistros relativos à mesma matéria.

Ora, o Estado consabidamente tem o dever de amparo à população em geral, especialmente em questões de saúde pública, como os riscos associados ao desenvolvimento, que estão na base da segurança social. Além disso, o Estado promove o desenvolvimento de novas tecnologias não só por sua relevância social, mas também porque isso impulsiona a economia, aumentando as receitas e otimizando o desempenho econômico geral.⁵⁶⁰

Não se defende, entretanto, com isso, uma hipótese de responsabilidade civil subsidiária do Estado. Pelo contrário, ante a falta de regulamentação adequada, quer-se enfatizar que a única resposta do ordenamento jurídico para o dilema ora estudado seria equacionar uma solução meridiana, retratada no plano da socialização dos riscos e danos.⁵⁶¹

Ao abordar os riscos do desenvolvimento, um tema largamente debatido na doutrina e sem uma regulação pública específica para enfrentar as consequências adversas, temos por evidente que não se pode sustentar a não responsabilização do fornecedor pelos danos sofridos. Isso se dá em razão do princípio de solidariedade social, impulsionado pelo Estado, e da necessidade de proteger primordialmente a parte lesada, exigindo assim que as lesões sejam reparadas.

Todavia, é importante reconhecer que, dada a ausência de um consenso ou de uma decisão judicial definitiva, existe o risco de que o ônus associado a essas incertezas seja transferido para o consumidor, em vez de ser absorvido como parte dos custos inerentes à atividade empresarial. Essa transferência pode ocorrer tanto pela prevalência de opiniões jurídicas respeitáveis, que não proporcionam soluções dentro do sistema de gestão de riscos,

⁵⁵⁹ NEGRÃO, Ricardo. *Preservação de empresas*. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

⁵⁶⁰ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 484. (Colección Monografías de derecho civil.)

⁵⁶¹ Em sentido próximo: ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 328-330.

quanto pela possibilidade de que as indenizações se tornem tão elevadas que ultrapassem a capacidade financeira do fornecedor, podendo levá-lo à falência, como mencionado.

Dessa maneira, embora reconheçamos a necessidade de responsabilizar os fornecedores em situações de risco do desenvolvimento, sugerimos uma abordagem alternativa por meio do direito administrativo. Acreditamos que esse ramo do direito seja mais eficaz tanto na prevenção quanto na reparação de danos, como agente responsável pela concretização do princípio da solidariedade.⁵⁶²

A urgência na implementação de regulamentações administrativas, incluindo a criação de fundos de compensação ou indenização, tanto para questões específicas de certas indústrias (como farmacêutica, química, agricultura) quanto para o âmbito mais amplo das relações de consumo, pode ser um caminho concretizável no cenário brasileiro, uma vez que “o sistema jurídico brasileiro, de maneira geral, preocupa-se mais com a justiça particular do que com a justiça coletiva, o que pode não ser benéfico no que tange aos efeitos sociais derivados das decisões judiciais”.⁵⁶³

Em nosso entender, na abordagem dos riscos do desenvolvimento, seria benéfica uma regulação pública eficaz para gerir as externalidades negativas. Isso poderia ser comparável aos seguros obrigatórios em casos de acidentes de trabalho e doenças ocupacionais, ressaltando-se a necessidade de amplo debate sobre como a implementação dessas regulações ocorreria, se por financiamento público, privado ou uma combinação de ambos.⁵⁶⁴

Uma solução adicional poderia incluir a utilização de securitização para garantir e responsabilizar os envolvidos em casos de risco do desenvolvimento, abrangendo limites nas reparações para incentivar o setor, obviamente dentro das capacidades de asseguarção dos respectivos danos.⁵⁶⁵

⁵⁶² ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 326.

⁵⁶³ SILVA, Bruna Bier da. *A responsabilidade civil do consumo e os riscos do desenvolvimento: estudo comparativo entre Brasil e Itália*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019. p. 113.

⁵⁶⁴ ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 326.

⁵⁶⁵ GUILHERME HENRIQUE LIMA REINIG discorda dessa visão: “Todavia, os riscos do desenvolvimento são, por definição, incognoscíveis e, logo, imensuráveis, não permitindo sua análise atuarial. Em princípio, portanto, não podem ser objeto de operação de seguro” (*A responsabilidade do produtor pelos riscos do*

Em conclusão, reforçamos que é essencial que o Estado desempenhe um papel ativo na gestão desses riscos, criando um equilíbrio entre a inovação e a segurança do consumidor.⁵⁶⁶ Nesse campo, a implementação de políticas públicas e regulamentações que distribuam os custos dos danos entre os fabricantes, consumidores e o Estado soa adequada, o que inclui a potencial criação de fundos de compensação, seguros e a adoção de regulamentações administrativas eficientes.⁵⁶⁷

6.3 A distribuição e a socialização dos riscos-danos do desenvolvimento

Na esteira do salientado no capítulo anterior, cumpre verificar a distribuição e a socialização dos riscos-danos do desenvolvimento, para discutir a ideia de como distribuir concretamente os ônus dos riscos do desenvolvimento mais amplamente na sociedade, uma vez que a ideia de risco zero é meramente ilusória. Esta seção visa explorar conceitos como seguro, fundos de compensação e outras estratégias para socializar os riscos e proteger as partes mais vulneráveis, tornando a inovação mais segura com relação a seus efeitos.

Nesse sentido, ressalte-se que a abordagem de se estabelecerem fundos de compensação para tratar os danos causados por riscos de desenvolvimento já é familiar no direito brasileiro, embora não exatamente sob a forma de um fundo de compensação. Exemplo disso é a Lei 7.070/1982, que instituiu uma pensão especial, mensal e vitalícia para as vítimas da talidomida,

desenvolvimento. São Paulo: Atlas, 2013. p. 132. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022).

⁵⁶⁶ RAMIRO JOSÉ PRIETO MOLINERO se posiciona assim sobre a inserção do Estado como alternativa aos riscos do desenvolvimento: “¿Por qué meter al Estado en todo esto? Por dos razones fundamentales que hemos venido destacando: primero, porque una de sus funciones es brindar apoyo a su población creando los mecanismos necesarios para superar los diversos problemas que ésta deba ir enfrentando; muy especialmente, paliando contingencias que afectan la salud de la población, algo que ocurre con el riesgo de desarrollo y que, de hecho, es uno de los orígenes de la seguridad social. En segundo lugar, tampoco se debe olvidar que un Estado para funcionar requiere de dinero, motivo por el cual es el propio Estado el que favorece el desarrollo de tecnologías innovadoras, no sólo por todo lo que hemos venido diciendo sobre la importancia de la innovación en una sociedad, sino porque esto se traduce además en mayores ingresos y es una forma para mejorar el rendimiento general de su economía”. Tradução livre: “A inclusão do Estado neste contexto é justificada por duas razões principais: primeiro, porque uma de suas funções é oferecer suporte à população, criando mecanismos necessários para superar diversos problemas enfrentados, especialmente aliviando contingências que afetam a saúde da população, como é o caso dos riscos do desenvolvimento, que é uma das origens da segurança social. Em segundo lugar, é importante lembrar que o Estado precisa de recursos financeiros para funcionar, e por isso favorece o desenvolvimento de tecnologias inovadoras, não apenas pela importância da inovação na sociedade, mas também porque isso resulta em maiores receitas e é uma forma de melhorar o desempenho geral de sua economia” (PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 484. [Colección Monografías de derecho civil.]).

⁵⁶⁷ “Para esses danos deveria, como na Europa, haver um Fundo de Indenização com verbas do Poder Público, dos Seguros e das Empresas de cada setor. Essa é a melhor solução. Sempre as vítimas serão indenizadas e as empresas não irão à falência causando desemprego” (LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 198).

complementada posteriormente pela Lei 12.190/2010, que proporciona indenização por danos morais.⁵⁶⁸ Esses fundos são relevantes para evitar a limitação financeira das empresas responsáveis em cobrir integralmente os danos aos indivíduos afetados.⁵⁶⁹

Não se pretende, com isso, conforme frisado anteriormente, transferir a responsabilização integral do Estado, mas entende-se, assim, que a responsabilidade pelo dano pode ser absorvida entre os responsáveis diretos e indiretos, cabendo cada qual a assumir apenas a parcela de responsabilidade que lhe cabe.⁵⁷⁰

Todavia, a criação de fundos especiais de indenização ou compensação, gerais ou específicos, custodiada pelo Estado, com financiamento público e privado, pode ser uma

⁵⁶⁸ MORO, Adriana. *Dispositivos legais que permeiam a questão da talidomida no Brasil*. Curitiba: Appris, 2020. p. 48.

⁵⁶⁹ “Não por acaso, muitos países da União Europeia têm trilhado outros caminhos para a reparação dos danos sofridos por consumidores em certos casos como: a doença da vaca louca, produtos contaminados por HIV ou hepatite C, medicamentos, vacinas, ou asbesto. Na Áustria, por exemplo, há um fundo de compensação para os casos de danos derivados de vacinas e um fundo para a reparação das vítimas do asbesto. Na Bélgica existe também um fundo de compensação para pessoas contaminadas por HIV, entre 1.º de agosto de 1985 e 30 de junho de 1986, em razão de transfusão de sangue ou uso de produto derivados do sangue. No Reino Unido há um fundo para as vítimas da talidomida, um para os casos de vacinas defeituosas, um para as vítimas do HIV e um para as vítimas da doença da vaca louca. Quanto à Alemanha, não se pode deixar de referir à já mencionada *Stiftung ‘Hilfswerk für behinderte Kinder’*, fundação que administra os valores destinados à reparação das vítimas da talidomida no país, além da criação de uma fundação para ajudar as pessoas infectadas pelo HIV através de produtos do sangue” (REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 127-128. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022).

⁵⁷⁰ As lições extraídas do julgado a seguir ementado auxiliam na compreensão da temática. “Responsabilidade civil. Deformidades físicas em razão do uso, pela genitora, de medicamento contendo Talidomida. Indenização. Cabimento. Processual civil. Recurso especial. Ofensa aos arts. 1.º, 2.º, 267, IV, 295, III, 468, 522, do CPC e 159 e 1518, do antigo Código Civil. Prequestionamento. Ausência. Incidência da Súmula 211/STJ. Embargos de declaração. Omissão. Inexistência. Mero inconformismo da parte. Arts. 47 e 77, III, do CPC e 896, da Lei Material Civil. Violação. Inocorrência. Art. 70, III, CPC. Denúnciação à lide. Impossibilidade, no caso. I – Ressentindo-se os arts. 1.º, 2.º, 267, IV, 295, III, 468, 522, do CPC e 159 e 1518, do antigo Código Civil, do indispensável requisito do prequestionamento, apesar da oposição do recurso aclaratório, incide, na espécie, o óbice das Súmulas 282 e 356, do STF e 211, desta Corte. II – Diz o art. 896, do Código Civil: ‘A solidariedade não se presume, resulta da lei ou da vontade das partes’. Não se pode considerar tenha a Lei 7.070, de 20 de fevereiro de 1982, estabelecido uma relação de solidariedade entre o laboratório demandado e a União, vez que se trata de lei previdenciária e que, por seu conteúdo, não determina ser essa responsável, direta ou indiretamente, pelos danos causados aos beneficiários. III – A mera circunstância de a União Federal, por meio do Ministério da Saúde, haver concedido ao laboratório réu licença para comercialização do remédio desastroso e nocivo, não gera, só por isso, o direito de regresso contra a Fazenda Nacional, ao pálio da denominada responsabilidade objetiva. A licença de fabricação e comercialização, em tais casos, concedida à vista das informações de pesquisa fornecidas pelo próprio laboratório e, assim, a via regressiva corresponderá a *venire contra factum proprium*. IV – A cláusula constante da transação judicial, efetivada em demanda anterior, que supostamente autorizaria a denúnciação da lide, possui caráter eminentemente restritivo àquela demanda, não sendo permitido estender a sua aplicação a toda e qualquer ação promovida contra o réu. V – Recurso especial não conhecido” (STJ, REsp 60.129/SP 1995/0005110-9, 3.ª Turma, Rel. Min. Antônio de Pádua Ribeiro, j. 20.09.2004, DJ 16.11.2004, p. 271, RSTJ 185/352).

solução que atenda as vítimas no caso concreto, sob determinadas condições, sem sufocar monetariamente as empresas responsáveis.⁵⁷¹

A instituição de fundos de compensação como respostas ao dilema relativo aos riscos do desenvolvimento também é defendida por Ramiro José Prieto Molinero, para quem o Estado pode ser chamado em *ultima ratio*:

Por otro lado, y lógica económica aparte, no hay que olvidar que la cuestión del riesgo de desarrollo también pasa por un elemento de justicia. Así, creemos que una exoneración por estado de la ciencia y de la técnica debe significar precisamente eso, es decir, que los fabricantes no tendrán gasto adicional alguno cuando se produzca un verdadero caso de riesgo de desarrollo y siempre que estén en condiciones de demostrarlo.

En definitiva, ya sea por los argumentos que hemos planteado, como por los que cita quien, paradójicamente, defiende tal sistema; todo ello, nos lleva a que, a nuestro modo de ver, sólo nos quede como alternativa ese “infierno tan temido” por el Informe del Ministerio de Consumo, es decir, un sistema de fondos estatales; o, en definitiva, del Estado actuando como “ultima ratio” y asumiendo su papel de garante de la seguridad social frente a casos “imponderables”.⁵⁷²

Desse modo, temos que a criação de fundos públicos de compensação para enfrentar os riscos do desenvolvimento apresenta aspectos positivos e negativos.⁵⁷³ Esses fundos podem oferecer uma segurança financeira para os consumidores lesados por produtos ou serviços defeituosos, que poderiam não receber compensação adequada em razão da incapacidade financeira do fornecedor. Ao mesmo tempo, os fundos também incentivam a inovação, pois

⁵⁷¹ Nesse segmento, DIEGO BRAINER DE SOUZA ANDRÉ nos traz exemplos de fundos compensatórios no exterior: “Um dos exemplos é o caso da Irlanda, que, em 15.12.1995, criou um fundo para compensar pessoas que tinham contraído hepatite C e HIV a partir da utilização de derivados de sangue. No caso, o fundo é exclusivamente financiado pelo governo, que pode cobrar de todos os fornecedores os valores pagos a título de indenização (Fondazione Rosselli, p. 93). Outro exemplo é a hipótese da Áustria e Alemanha que possuem fundos patrocinados pelo governo de compensação especial para danos decorrentes de vacinação defeituosa. Pela lei do país, o governo é responsável por vacinas definidas como obrigatórias pelo próprio governo (Fondazione Rosselli, p. 95/96). Um último caso pertence à criação, no ano de 2000, pelo governo da Inglaterra, de um fundo de compensação para pessoas vítimas da Doença de Creutzfeldt-Jakob, que ocasiona uma rápida neurodegeneração e movimentos involuntários no paciente (Fondazione Rosselli, p. 97)” (O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018. p. 326, nota 86).

⁵⁷² Tradução livre: “Por outro lado, e deixando a lógica econômica de lado, não se deve esquecer que a questão do risco de desenvolvimento também passa por um elemento de justiça. Assim, acreditamos que uma exoneração pelo estado da ciência e da técnica deve significar exatamente isso, ou seja, que os fabricantes não terão gasto adicional algum quando ocorrer um verdadeiro caso de risco de desenvolvimento e desde que estejam em condições de demonstrá-lo. Em suma, seja pelos argumentos que apresentamos, seja pelos daqueles que, paradoxalmente, defende tal sistema; tudo isso nos leva a crer que, a nosso ver, a única alternativa restante é esse ‘inferno tão temido’ pelo Ministério do Consumo, isto é, um sistema de fundos estatais; ou, em última instância, do Estado atuando como ‘última ratio’ e assumindo seu papel de garantidor da segurança social frente a casos ‘imponderáveis’” (PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 481. [Colección Monografías de derecho civil.]).

⁵⁷³ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 248-249.

reduzem o medo das empresas de enfrentarem grandes responsabilidades financeiras. No entanto, esses fundos podem aumentar o ônus financeiro sobre os contribuintes e potencialmente diminuir os incentivos para as empresas minimizarem riscos. Além disso, a gestão desses fundos pode ser complexa e burocrática.⁵⁷⁴

De todo modo, se bem aplicada e gerenciada, por meio de um plano de viabilidade econômica bem estruturado e amparado por regras claras para as concessões dos benefícios, com a participação necessária dos principais representantes do setor industrial (especialmente, no campo farmacêutico), parece-nos que a instituição dos referidos fundos pode ser uma resposta positiva e mais adequada na celeuma dos riscos do desenvolvimento.

Sem prejuízo, outra hipótese de socialização dos danos atrelados aos riscos do desenvolvimento pode ser por meio da instituição de seguros privados obrigatórios. No contexto do direito brasileiro, a Lei 6.194/1974 instituiu o Seguro DPVAT, que visa socializar as perdas decorrentes de danos pessoais causados por veículos automotores, oferecendo uma forma coletiva de responsabilidade objetiva para assegurar a reparação às vítimas. No entanto, a eficácia desse mecanismo é limitada, dado que há um limite máximo para a indenização, o que frequentemente não cobre integralmente os danos sofridos e exclui certos tipos de danos, como materiais e aqueles causados por radiações ionizantes.⁵⁷⁵

Outro exemplo de seguro obrigatório é o estabelecido pela Lei 6.453/1977, referente a danos nucleares, exigindo que os operadores de instalações nucleares mantenham seguros ou garantias financeiras para cobrir responsabilidades por danos nucleares.

A exemplo dos fundos indenizatórios, a implementação de seguros obrigatórios para gerir riscos do desenvolvimento apresenta vantagens e desvantagens significativas. Entre os prós destaca-se a socialização dos custos decorrentes de danos, reduzindo o impacto financeiro sobre os atores envolvidos. Isso também incentiva a adoção de práticas de segurança mais rigorosas pelas empresas, ao transferir parte do risco financeiro para as seguradoras. Por outro lado, entre as

⁵⁷⁴ Nesse sentido: “Assim, a criação de fundos específicos seria adequada apenas para determinados setores, em especial o farmacêutico, e seriam constituídos por contribuições estatais e das empresas. Além disso, a criação de fundos específicos somente se justifica para aqueles setores que apresentem maior tendência de concretização de riscos do desenvolvimento” (REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 140. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022).

⁵⁷⁵ FELDMAN, Juliana de Sousa. *Aspectos jurídicos do risco do desenvolvimento: análise da responsabilidade civil do fornecedor*. 2022. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022, p. 163.

desvantagens, mencione-se a possibilidade de as seguradoras imporem prêmios elevados, aumentando o custo para as empresas e, por extensão, para os consumidores. Além disso, a presença de seguros obrigatórios pode levar à complacência das empresas com relação à segurança, confiando excessivamente na cobertura do seguro, em vez de priorizar a prevenção de riscos.⁵⁷⁶

Nesse sentido, Ramiro José Prieto Molinero menciona a possibilidade de instituição de seguros coletivos, tanto em sua natureza *first-party* como *third-party*.⁵⁷⁷ Na visão do referido autor, os seguros *first-party* e *third-party* diferem principalmente quanto ao beneficiário da cobertura. Nos seguros *first-party*, o segurado é quem recebe a indenização diretamente da seguradora por perdas ou danos sofridos. Exemplos incluem seguro residencial, que cobre danos à propriedade do segurado, e seguro de automóveis, que repara ou substitui o veículo do segurado em caso de acidente. Por sua vez, os seguros *third-party* protegem o segurado contra reivindicações feitas por terceiros.

Na esfera contemporânea da responsabilidade civil, observa-se uma tendência para a socialização dos riscos. Ora, a complexidade e as altas expectativas da sociedade atual impõem que os danos não sejam suportados exclusivamente por um único fornecedor, especialmente em casos em que o defeito do produto era desconhecido no momento de sua introdução no mercado. Nesse contexto, os seguros emergem como uma ferramenta importante para a garantia de reparação civil, refletindo a necessidade de distribuir os danos entre vários agentes potencialmente responsáveis.⁵⁷⁸

Esses instrumentos, considerando os benefícios e desafios envolvidos, tendem a oferecer uma solução equilibrada. Bem pensados, dotados de uma estrutura eficiente, esses mecanismos podem atender aos interesses e necessidades tanto do consumidor quanto dos fornecedores.

⁵⁷⁶ JOÃO CALVÃO DA SILVA também discute a possibilidade de instituição de seguros como alternativa para os riscos do desenvolvimento: *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 532-538. (Coleção Teses.)

⁵⁷⁷ PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. p. 475-478. (Colección Monografías de derecho civil.)

⁵⁷⁸ “Nessa seara, não se pode esquecer que a eventual omissão estatal também pode ensejar a participação do Estado para auxiliar na manutenção desse fundo, na medida em que cabe a órgãos estatais, por exemplo, o registro e a fiscalização dos produtos. Dessa forma, a constituição de um fundo, talvez seja a solução que seja mais equânime possível. As vítimas serão ressarcidas, de modo a atender aos ditames da atualidade, no tocante à proteção do consumidor. Para as empresas representará uma alternativa, na medida em que não serão diretamente responsabilizadas por danos que não tinham condições de prever. Na verdade, toda a sociedade se beneficia, uma vez que se colima a coletivização dos riscos” (SCARTEZZINI, Ana Claudia Goffi Flaquer. *Risco do desenvolvimento e legítima expectativa do consumidor*. 2010. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010, p. 125).

CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES *DE LEGE FERENDA*

A questão dos riscos do desenvolvimento é considerada uma das mais intrincadas e relevantes discussões da sociedade moderna, marcada pela constante introdução massificada de novos produtos e serviços no mercado consumidor. Essa temática discute se os defeitos de produtos, desconhecidos cientificamente na época de sua introdução no mercado segundo o melhor estado da ciência e da técnica, podem isentar o fornecedor de responsabilidade, como eventual hipótese de excludente de responsabilidade.

Nesta obra, entendemos que os riscos do desenvolvimento, apesar de guardarem elementos comuns com hipóteses de caso fortuito e força maior, fortuito interno e vício oculto, distinguem-se dessas categorias jurídicas. Ainda, no que diz respeito à responsabilidade objetiva, concluímos que a inclusão dos riscos do desenvolvimento como uma possível excludente não significa um retorno à responsabilidade subjetiva, porque os elementos dessa excludente também são aferidos objetivamente, e não centrados em aspectos subjetivos do fornecedor.

Entendemos que os riscos do desenvolvimento, em análise retrospectiva, constituem um defeito, normalmente associado às falhas de projeto ou de concepção. Nesse substrato, concluímos que os principais elementos da exclusão de responsabilidade pelo risco do desenvolvimento são *defeito, incognoscibilidade do defeito no momento de julgamento e o estado dos conhecimentos científicos e técnico*.

Analisando a legislação brasileira, especialmente o Código de Defesa do Consumidor, entendemos que o legislador não arrolou os *riscos do desenvolvimento* como hipótese excludente de responsabilidade, cuja respectiva adoção deve ser sempre expressa pelo ordenamento, diante de sua natureza gravosa e peculiaridades.

Concluímos que a posição majoritária da doutrina é pela não adoção da excludente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no atual sistema jurídico consumerista brasileiro. Anote-se que os artigos 12, § 1.º, III, e 14, § 1.º, III, do Código de Defesa do Consumidor referem-se à segurança que o produto ou o serviço ofereciam à época em que foram colocados no mercado de consumo. Apenas isso. Os mencionados preceitos legais não deixam de considerar defeituosos os produtos e serviços pelos efeitos que o objeto da relação de consumo poderia provocar no futuro. Esses dispositivos apenas reputam que não são

defeituosos os produtos e serviços que se demonstrem seguros na época de sua colocação no mercado, e nada mais. Em nossa visão, não há espaço para apreensão da referida excludente de responsabilidade, indiretamente, nas redações dos citados artigos.

Como reforço, é relevante lembrar que esses artigos contêm praticamente o mesmo teor do artigo 6.º, I, “c”, da Diretiva 85/374/CEE, que não se refere ao risco do desenvolvimento, pois ele é tratado especificamente somente no artigo 7.º, “e”, da mencionada diretiva. O Código de Defesa do Consumidor, posterior às discussões europeias no âmbito da Diretiva 85/374/CEE, não previu essa modalidade de isenção de responsabilidade.

Portanto, em resumo, o risco do desenvolvimento não foi adotado como excludente de responsabilidade pelo ordenamento jurídico brasileiro ora vigente, de maneira que o fornecedor permanece como responsável pelos danos originados de defeitos causados por produtos e serviços que, quando introduzidos no mercado, não eram possíveis de identificação segundo o então estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

Por fim, verificamos a insuficiência do direito civil para o tratamento adequado dos riscos do desenvolvimento, o que atrai a necessidade de debate com outros ramos do direito, notadamente o direito administrativo, pois entendemos que o Estado deve ser chamado para gerir os danos e riscos associados aos *riscos do desenvolvimento*.

Não se defende, entretanto, com isso, uma hipótese de responsabilidade civil subsidiária do Estado. Pelo contrário, ante a falta de regulamentação adequada, quer-se enfatizar que a única resposta do ordenamento jurídico para o dilema ora estudado seria equacionar uma solução meridiana, retratada no plano da socialização dos riscos e danos, na tentativa de criar um equilíbrio entre a inovação e a segurança do consumidor.

Uma atuação preventiva é importante, por meio de políticas públicas e regulamentações setoriais, mas também é necessária uma atuação para mitigar os danos em concreto. Nesse sentido, a implementação de fundos de compensação e/ou seguros obrigatórios pode auxiliar no presente dilema.

Bem pensados e gerenciados, por meio de um plano de viabilidade econômica estruturado e amparado por regras claras para os benefícios, com a participação necessária dos principais representantes do setor industrial (especialmente, no campo farmacêutico), esses instrumentos podem ser uma resposta positiva e mais adequada na celeuma dos riscos do desenvolvimento.

Em paralelo, todavia, de todo modo é questionável a atual solução esposada pelo legislador brasileiro, cujo silêncio (intencional ou não) a respeito das consequências dos *riscos do desenvolvimento* acarreta variadas interpretações legais e entendimentos antagônicos, sendo de rigor um melhoramento da legislação em vigor para encerrar a celeuma sobre uma suposta admissão indireta pelo Código de Defesa do Consumidor da exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento.

Nesse contexto, propomos a edição de duas leis ordinárias para regular a responsabilidade civil por riscos de desenvolvimento no direito brasileiro, visando preencher uma lacuna existente. Tais propostas devem ser elaboradas obviamente conforme a técnica legislativa e o processo constitucional, ressaltando a importância das normas jurídicas na concretização da Constituição e na promoção de justiça e segurança social.

Assim, sugerimos a reforma do artigo 931 do Código Civil, cuja redação atual dispõe: “Art. 931. Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”.

Considerando que o tema já está sendo debatido no âmbito da Comissão de Juristas do Senado, responsável pela revisão e atualização do Código Civil,⁵⁷⁹ endossamos a nova redação ali exposta, a seguir transcrita: “Art. 931. Ressalvados outros casos previstos em lei especial, o fabricante responde independentemente de culpa pelos danos causados por defeitos nos produtos postos em circulação. Parágrafo único. O produto é considerado defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera no momento em que é posto em circulação”.

Entretanto, sugerimos o acréscimo de um parágrafo no referido artigo para esclarecer que a responsabilidade pelo fato do produto, prevista no referido artigo, inclui os chamados riscos do desenvolvimento: “§ 2.º A responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no presente artigo, inclui os riscos do desenvolvimento”.

Para imprimir homogeneidade e correição ao sistema jurídico, no diálogo com o diploma consumerista, do mesmo modo também entendemos que caberia a inclusão de um artigo final na Seção II da Lei 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor, para deixar

⁵⁷⁹ Vide *site* do Senado Federal disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/arquivos?ap=7935&codcol=2630>. Acesso em: 20 set. 2023.

positivado que o sistema brasileiro não admitiu expressamente a excludente pelos riscos do desenvolvimento.

Nesse sentido, sugere-se a inclusão de um artigo final na mencionada seção, com redação assim proposta: “Art. 17-A. A responsabilidade pelo fato do produto e do serviço prevista nesta Seção não será excluída ainda que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permita detectar defeitos de produtos ou serviços no momento de sua inserção no mercado”.

Desse modo, em síntese, o artigo 931 do Código Civil e o artigo 17-A do Código de Defesa do Consumidor seriam, respectivamente, assim dispostos:

Art. 931. Ressalvados outros casos previstos em lei especial, o fabricante responde independentemente de culpa pelos danos causados por defeitos nos produtos postos em circulação.

§ 1.º O produto é considerado defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera no momento em que é posto em circulação.

§ 2.º A responsabilidade civil prevista no presente artigo inclui os riscos do desenvolvimento.

Art. 17-A. A responsabilidade pelo fato do produto e do serviço prevista nesta Seção não será excluída ainda que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permita detectar defeitos de produtos ou serviços no momento de sua inserção no mercado.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. *In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (org.). Temas atuais de responsabilidade civil.* São Paulo: Atlas, 2007. v. 1, p. 57-73.
- ALVIM, Agostinho. *Da inexecução das obrigações.* São Paulo: Saraiva, 1980.
- ALVIM, Eduardo Arruda. Responsabilidade civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 15, jul./set. 1995.
- AMARAL, Arthur Pires. *Ocultar e negar: a política mortal da indústria do amianto.* Curitiba: Appris, 2022.
- AMARAL, Francisco. Responsabilidade civil: evolução histórica. *In: GUERRA Alexandre et al. (coord.). Da estrutura à função da responsabilidade civil: uma homenagem do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil ao Professor Renan Lotufo.* Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 1-7.
- AMERICAN LAW INSTITUTE. *Restatement*, v. 2, p. 281-503, 1965. Disponível em <https://www.ali.org/publications/show/torts/>. Acesso em 20 set. 2023.
- AMERICAN LAW INSTITUTE. *Restatement*, v. 3, p. 150, 1998. Disponível em <https://scholarlycommons.law.hofstra.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=2005&context=hlr>. Acesso em 20 set. 2023.
- ANDRADE, Ronaldo Alves de. *Curso de direito do consumidor.* Barueri, SP: Manole, 2006.
- ANDRÉ, Diego Brainer de Souza. O papel da responsabilidade civil na regulação dos riscos: uma análise do chamado risco do desenvolvimento. *In: SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional.* São Paulo: Almedina, 2018. p. 297-334.
- ANN, Christoph. Innovators in the crossfire: a policy sketch for unknowable risks in European and United States product liability law. *The Tulane European and Civil Law Forum*, New Orleans, v. 10, p. 174, 1995.
- ANTUNES VARELA, João de Matos. *Das obrigações em geral.* 10. ed. rev. e actual. 10. reimp. Coimbra: Almedina, 2017. v. 1.

ARAÚJO, Danilo Borges dos Santos Gomes. Conhecimento técnico e científico, estado das artes e a teoria dos riscos do desenvolvimento. In: RODRIGUEZ, José Rodrigo (org.). *Pensar o Brasil: problemas nacionais à luz do direito*. Rio de Janeiro: Saraiva, 2012. p. 361-387.

ATZ, Ana Paula. *Responsabilidade do produto tóxico: o direito e a ciência na proteção do consumidor*. Coordenação Antonio Herman Benjamin, Claudia Lima Marques. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

BAGGIO, Andreza Cristina. *O direito do consumidor brasileiro e a teoria da confiança*. São Paulo: RT, 2012.

BARRETO, Marina Moura. *Eternidade: a construção social do banimento do amianto no Brasil*. Belo Horizonte: Editora Machado, 2019.

BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. 2020. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-graduação em Direito, Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2020.

BAUDRILLARD, Jean. *A sociedade de consumo*. Tradução de Artur Morão. Reimpr. Lisboa: Edições 70, 2010.

BAUMAN, Zygmunt. *Globalização: as consequências humanas*. Tradução de Marcus Penchel. Rio de Janeiro: Zahar, 2021.

BECK, Ulrich. *Sociedade de risco mundial: em busca da segurança perdida*. Tradução de Marian Toldy e Teresa Toldy. Lisboa: Edições 70, 2015.

BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. Tradução de Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação de danos. In: OLIVEIRA, Juarez de (coord.). *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 21-138.

BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: RT, 2007.

BERNSTEIN, David M. *A biopersistência do amianto brasileiro por inalação*. Goiânia: Instituto Brasileiro do Crisotila, 2005.

BESSA, Leonardo Roscoe. *Código de Defesa do Consumidor comentado*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

BICHLER, Joyce. *DES Daughter: The Joyce Bichler story*. New York: Avon Books, 1981.

BITTAR, Carlos Alberto. *Direitos do consumidor: Código de Defesa do Consumidor* (Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990). Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991.

BITTAR, Carlos Alberto. *Responsabilidade civil nas atividades nucleares*. São Paulo: RT, 1985.

BRASIL. Lei 11.910, de 18 de março de 2019. Altera o art. 105 da Lei 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro, para estabelecer a obrigatoriedade de uso do equipamento suplementar de retenção – *air bag*. Disponível no em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11910.htm. Acesso em: 20 set. 2023.

BRAGA NETTO, Felipe. *Manual de Direito do Consumidor: à luz da jurisprudência do STJ*. - 19. ed., rev., atual. e ampl. - São Paulo: Editora JusPodivm, 2024.

BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Novo Manual de Responsabilidade Civil*. - Salvador: Ed. JusPodivm, 2019.

BREVIGLIERI, Etienne Maria Bosco. *Desenvolvimento e responsabilidade civil: os riscos e custos do desenvolvimento tecnológico*. Birigui, SP: Boreal, 2014.

BUSTO LAGO, José Manuel; GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. *Los riesgos del desarrollo en una visión comparada*. Derecho argentino y Derecho español. Madrid: Reus, 2010. (Colección Derecho de Daños.)

CALAIS-AULOY, Jean; STEINMETZ, Frank. *Droit de la consommation*. 6. ed. Paris: Dalloz, 2003.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. O artigo 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 21, p. 53-93, jan./mar. 2005.

CAMPOS, Marco Antônio Lopes. A busca pelo direito na sociedade de risco: uma estrada com destino ao bem comum e ao Estado ético. *Revista de Direito Privado*, São Paulo, v. 47, p. 85-105, jul./set. 2011.

CARLINI, Angélica. Trinta anos do Código de Defesa do Consumidor e a evolução nas relações de consumo nos contratos de seguro. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 404-423.

CARNEVALI, Ugo. *La responsabilità del produttore*. Milano: Giuffrè, 1979.

CARROCCIA, Francesca. La responsabilità per danno da prodotto farmacêutico. *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, n. 2, 2013. Disponível em: https://afg.unicam.it/sites/afg.unicam.it/files/Caroccia_La%2520responsabilit%25C3%25A0%2520per%2520danno%2520da%2520prodotto%2520farmaceutico_ed.pdf. Acesso em: 28 ago. 2023.

CASSIS, Eduardo Bichir. Risco do desenvolvimento e danos provocados pelas novas tecnologias: ondas eletromagnéticas e organismos geneticamente modificáveis. *Revista Brasileira de Direito Civil, Constitucional e Relações de Consumo*, São Paulo, v. 4, n. 13, p. 17-61, jan./mar. 2012.

CASTRONOVO, Carlo. *Responsabilità civile*. Milano: Giuffrè, 2018.

CATALAN, Marcos. *A morte da culpa na responsabilidade contratual*. 2. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2019.

CAVALCANTI, Flávio Queiroz B. *Responsabilidade civil por fato do produto no CDC*. Belo Horizonte: Del Rey, 1996.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

CHALINE, Eric. *As piores invenções da história e os culpados por elas*. Tradução de Ivo Korytowski. Rio de Janeiro: Sextante, 2015.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. A pessoa natural na quarta era dos direitos: o nascituro e o embrião pré-implantatório. *Revista Brasileira de Direito Comparado*, Rio de Janeiro, n. 32, 1.º semestre 2007.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. Tutela civil do nascituro. O dano pré-natal. *In*: GUERRA Alexandre *et al.* (coord.). *Da estrutura à função da responsabilidade civil: uma homenagem do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil ao Professor Renan Lotufo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 27-39.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento nas relações de consumo. *In*: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: RT, 2009. p. 27-61.

CHINELLATO, Silmara J. de A. (coord.); TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo (org.). *Inteligência artificial: visões interdisciplinares e internacionais*. São Paulo: Almedina, 2023.

CNN BRASIL. Estudo do MIT aponta relação de prótese de silicone com doença autoimune. 20 ago. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/estudo-do-mit-aponta-relacao-de-protese-de-silicone-com-doenca-autoimune/#:~:text=biocompat%C3%ADveis%E2%80%9D%2C%20afirma.-,Doen%C3%A7a%20do%20silicone,outros%20sintomas%2C%20ap%C3%B3s%20im-plantes>. Acesso em: 20 set. 2023.

CÓDIGO Civil francês. Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006070721/LEGISCTA000032021490?init=true&page=1&query=1245&searchField=ALL&tab_selection=all&anchor=LEGIARTI000032041540#LEGIARTI000032041540. Acesso em: 28 out. 2023.

CÓDIGO do Consumo italiano. Disponível em: https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2005-09-06;206!vig=_. Acesso em: 28 ago. 2023.

COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito civil: obrigações – responsabilidade civil*. 8. ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. v. 2.

COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial: direito de empresa, empresa e estabelecimento, títulos de crédito*. 24. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. v. 1.

COELHO, Vera Lúcia Paiva. Responsabilidade do produtor por produtos defeituoso: “teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Eletrônica de Direito da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, n. 2, jun. 2017. Disponível em: https://cij.up.pt//client/files/000000001/5_619.pdf. Acesso em: 12 out. 2023

COUARD, Julien. La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: Aspectos de derecho francés. *Revista Justicia y Derecho*, Santiago, v. 1, n. 1, 2018.

COX, Jerry W. *The deadly secret automarkers don't want you to know*. Washington, D.C.: The Forerunner Foundation, 2020.

CRUZ, Guilherme Ferreira da. *Sistema de responsabilidade civil das relações de consumo: o vício e o defeito a partir de uma releitura da teoria da qualidade*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023.

DELLASOPPA, Emilio E. *Fortuna et Sapientia: o conceito de risco na reflexão teórica recente*. In: XI SIMPÓSIO DE PESQUISA OPERACIONAL E LOGÍSTICA DA MARINHA, SPOLM 2008. *Anais...* Rio de Janeiro, 5 e 6 de agosto de 2008.

DE LUCCA, Newton. *Direito do consumidor: teoria geral da relação jurídica de consumo*. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2008.

DENARI, Zelmo. Comentários aos artigos 8.º ao 28. Atualizado por José Geraldo Brito Filomeno. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. (coord.). *Código de Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto do CDC e da Lei do Superendividamento*. Colaboração Vicente Gomes de Oliveira Filho e João Ferreira Braga. 13. ed. Rio de Janeiro: 2022.

DONNINI, Rogério (coord.). *Risco, dano e responsabilidade civil*. Organizadora Andrea Cristina Zanetti. Salvador: Editora JusPodivm, 2018.

EGGEN, Jean Macchiaroli. *Toxix Torts in a nutshell*. 7th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023.

FACCHINI NETO, Eugênio. Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. In: SAAVEDRA, Giovani Agostini; LUPION, Ricardo (org.). *Direitos fundamentais: direito privado e inovação*. Porto Alegre: EdIPUCRS, 2012. p. 95-124.

FEFERBAUM, Marina; QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo (coord.). *Metodologia da pesquisa em direito: técnicas e abordagens para elaboração de monografias, dissertações e teses*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

FELDMAN, Juliana de Sousa. *Aspectos jurídicos do risco do desenvolvimento: análise da responsabilidade civil do fornecedor*. 2022. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

FILOMENO, José Geraldo Brito. *Código de Brasileiro de Defesa do Consumidor comentado pelos autores do anteprojeto do CDC e da Lei do Superendividamento*. Colaboração Vicente Gomes de Oliveira Filho e João Ferreira Braga. 13. ed. Rio de Janeiro: 2022.

FISCHER, David A.; GREEN, Michael D.; POWERS JR., William; SANDERS, Joseph. *Products liability: cause and materials*. 4th ed. St. Paul, MN: West Publishing, 2006.

FITZGERALD, Kevin; SCHUMANN, David. *In your face: an insider's explosive account of the Tanata Airbag scandal*. 2th ed. San Juan Bautista, CA: Recall Awareness, 2019.

G1 NOTÍCIAS. “Doença de silicone”: entenda o termo popular usado para problemas no uso de prótese nos seios. 3 maio 2022. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/noticia/2022/05/03/doenca-do-silicone-entenda-o-termo-popular-usado-para-problemas-no-uso-de-protese-nos-seios.ghtml>. Acesso em: 20 set. 2023.

GARCÍA RUBIO, María Paz. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el derecho español. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 30, p. 66-84, abr./jun. 1999.

GARLAND, David. The rise of risk. In: ERICSON, Richard V.; DOYLE, Aaron (ed.). *Risk and morality*. Toronto: University of Toronto Press, 2003. p. 48-86.

GARNER, Bryan A. *Black's Law Dictionary*. 11th ed. Westlaw, 2019. Disponível em: [https://www.westlaw.com/Document/I03b708de808511e4b391a0bc737b01f9/View/FullText.html?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&VR=3.0&RS=cb1t1.0](https://www.westlaw.com/Document/I03b708de808511e4b391a0bc737b01f9/View/FullText.html?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&VR=3.0&RS=cb1t1.0). Acesso em 20 set. 2023.

GARRIDO CORDOBERA, Lidia M. R. *Riesgos de desarrollo en el derecho de daños*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Astrea, 2016.

GIDDENS, Anthony. *As consequências da modernidade*. Tradução de Raul Filker. São Paulo: Editora Unesp, 1991.

GIDDENS, Anthony. *Mundo em descontrole*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Record, 2000.

GODINHO, Adriano Marteleto *et al.* Transhumanismo e as novas fronteiras da responsabilidade civil. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.). *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 1-18.

GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no Código Civil de 2002*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

GOMES, Marcelo Kokke. *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil brasileiro: responsabilidade civil*. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. v. 4.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Responsabilidade civil*. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

GRANJA, Rubens. Risco do desenvolvimento do produto: causa ou excludente de responsabilidade civil? In: ZANETTI Andrea; FEFERBAUM Marina (coord.). *Direito dos negócios em debate*. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 487-514.

GRINBERG, Rosana. Fato do produto ou do serviço: acidentes de consumo. *Doutrinas Essenciais de Direito do Consumidor*, v. 5, p. 783-815, abr. 2011.

HALÉVY, Marc. *A era do conhecimento: princípios e reflexões sobre a noética no século XXI*. Tradução de Roberto Leal. São Paulo: Editora Unesp, 2010.

HELT, Bob. *The classic Corvair: a guide to performance and maintenance*. 9th ed. Robert Heltmen. Bloomington: Trafford Publishing, 2002.

HENDERSON, James A.; PERSON, Richard N.; SICILIANO, John A.; KYSAR, Douglas A. *The torts process*. 7th ed. New York: Aspen Publishers, 2003.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta: evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (coord.). *Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade*. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 149-174.

INCA – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. Amianto – A exposição ao amianto está relacionada à ocorrência de diversas doenças, sobretudo mesotelioma. 3 jul. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/causas-e-prevencao-do-cancer/exposicao-no-trabalho-e-no-ambiente/amianto#:~:text=Amianto%20ou%20asbesto%20s%C3%A3o%20nomes,e%20baixo%20custo%20de%20explora%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 28 ago. 2023.

INSTITUTO BUTANTAN. Qual a diferença entre SARS-CoV-2 e Covid-19?. [S.d.]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/qual-a-diferenca-entre-sars-cov-2-e-covid-19-prevalencia-e-incidencia-sao-a-mesma-coisa-e-mortalidade-e-letalidade>. Acesso em: 31 out. 2023.

JAEGER JUNIOR, Augusto. *Temas de direito da integração e comunitário*. São Paulo: LTr, 2002.

JONAS, Hans. *O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Tradução de Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto, 2006.

JONAS, Hans. *Técnica, medicina e ética: sobre a prática do princípio responsabilidade*. Tradução de Grupo de Trabalho Hans Jonas da ANPOF. São Paulo: Paulus, 2013.

JOSSERAND, Louis. Evolução da responsabilidade civil. Tradução de Raul Lima. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, n. 456, jun. 1941.

KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

KHOURI, Paulo Roberto Roque Antônio. *Direitos do consumidor: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo*. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2020.

KLEE, Antonia Espíndola Longoni. Risco do desenvolvimento: estudo comparado entre o direito do consumidor brasileiro e o direito norte-americano. *Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito (UFRGS)*, Porto Alegre, v. 2, n. 5, p. 302-319, 2004.

KNIGHTLEY, Phillip; EVANS, Harold; POTTER, Elaine; WALLACE, Marjorie. *Suffer the Children: The Story of Thalidomine*. The Inside Team of The Sunday Times. London: André Deutsch, 1979.

LARROUMET, Christian. A noção de risco de desenvolvimento do século XXI. In: DINIZ, Maria Helena; LISBOA, Roberto Senise (coord.). *O direito civil no século XII*. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 115-128.

LEÃES, Luiz Gastão Paes de Barros. *Responsabilidade do fabricante pelo fato do produto*. São Paulo: Saraiva, 1987.

LEITE, Eduardo de Oliveira. *Monografia jurídica*. 10. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2014.

LEME, Luciano Gonçalves Paes. Os riscos do desenvolvimento à luz da responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto. *In*: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (coord.). *Sociedade de risco e direito privado*: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p. 130-148.

LE TORNEAU, Philippe. *Droit de la responsabilité et des contrats*. Paris: Dalloz, 2010.

LIMA, Alvino. *Culpa e risco*. 2. ed. rev. e atual. pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval. São Paulo: RT, 1998.

LIPOVETSKY, Gilles. *O império do efêmero*: a moda e seu destino nas sociedades modernas. Tradução de Maria Lucia Machado. São Paulo: Companhia das Letras, 2009.

LISBOA, Roberto Senise. *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

LOPES, José Reinaldo de Lima. *Responsabilidade civil do fabricante e a defesa do consumidor*. São Paulo: RT, 1992.

LOPEZ, Teresa Ancona. Os princípios da precaução e da prevenção como regras de fundo do direito consumerista para a segurança do consumidor. *In*: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor*: 30 anos de CDC. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 151-162.

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

LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (coord.). *Sociedade de risco e direito privado*: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.

LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. Tradução de Saulo Kriger. São Paulo: Martins Fontes, 2016.

LUHMANN, Niklas. *Risk: a sociology theory*. With a new introduction by Nico Stehr and Gotthard Bechmann. 4th printing. New Jersey: Transaction Publishers, 2008.

MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de. A experiência do recall no Brasil. *In*: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor*: 30 anos de CDC. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 163-205.

MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Herman Antonio de Vasconcellos e; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MATOS, Luis Miguel Barudi de. *Risco do desenvolvimento, responsabilidade civil do fornecedor de produtos e segurança da sociedade de consumo*. Curitiba: CRV, 2018.

MELLO, Sônia Maria Vieira de. *O direito do consumidor na era da globalização: a descoberta da cidadania*. Rio de Janeiro: Renovar, 1998.

MELO, Diogo Leonardo Machado de. Arts. 927 a 965. In: NANNI, Giovanni Ettore (coord.). *Comentários ao Código Civil: direito privado contemporâneo*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. p. 1.271-1.342.

MENDONÇA, Diogo Naves. *Análise econômica da responsabilidade civil: o dano e a sua quantificação*. São Paulo: Atlas, 2012.

MENEZES LEITÃO, Luís Manuel Teles de. *Direito das obrigações: introdução – da constituição das obrigações*. 15. ed. Coimbra: Almedina, 2018. v. 1.

MEYERS, Morton A. *Happy accidents: serendipity in modern medical breakthroughs*. New York: Arcade Publishing, 2007.

MILANI, Juliane Teixeira; GLITZ, Frederico Eduardo Zenedin. Anotações sobre o risco de desenvolvimento: análise do caso da talidomida. *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*, Curitiba, v. V, n. 17, p. 177-205, mar. 2015.

MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024.

MIRANDA, Ricardo Eustáquio de. *A beleza que te consome: o que você precisa saber sobre as doenças relacionadas ao implante mamário de silicone*. Belo Horizonte: Dialética, 2020.

MOKHIBER, Russell. *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*. Tradução de James F. S. Cook. São Paulo: Página Aberta, 1995.

MORATO, Antonio Carlos. *Pessoa jurídica consumidora*. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008.

MOREIRA FILHO, Aristóteles. *Direito da inovação: tributação, tecnologia e desenvolvimento*. São Paulo: Quartier Latin, 2023.

MORO, Adriana. *Dispositivos legais que permeiam a questão da talidomida no Brasil*. Curitiba: Appris, 2020.

MORSELLO, Marco Fábio. *Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

NANNI, Giovanni Ettore (coord.). *Comentários ao Código Civil: direito privado contemporâneo*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

NASCIMENTO, Rosângela. *Atravessando fronteiras: talidomida, a impunidade contínua*. Belo Horizonte: Tradição Planalto, 2011.

NEGRÃO, Ricardo. *Preservação de empresas*. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

NERY JR., Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. *Leis civis comentadas e anotadas*. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

NORRIS, Roberto. *Responsabilidade civil do fabricante pelo fato do produto*. Rio de Janeiro: Forense, 1996.

NUNES, Rizzatto. *Curso de direito do consumidor*. 13. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

OMETTO, Rosália Toledo Veiga. Comentários à responsabilidade civil – artigos 927 a 954 do Código Civil. In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa (org.); CHINELLATO, Silmara Juny (coord.). *Código Civil interpretado: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo*. 9. ed. Barueri, SP: Manole, 2016. p. 729-785.

OWEN, David G. *Products liability in a nutshell*. 10th ed. Eagan, MN: West Academic Publishing, 2023.

PAGANELLA, Victoria Dickow. Responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento e a utilização de agrotóxicos. In: WESENDONCK, Tula; MUCELIN, Guilherme (org.). *Fundamentos dogmáticos da experiência jurídica na responsabilidade civil contemporânea*. Curitiba: CRV, 2020. p. 215-242.

PARRA LUCAN, Maria Angeles. *Daños por productos y protección del consumidor*. Barcelona: Bosch, 1990.

PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. In: MARQUES, Claudia Lima (coord.). *Estudos sobre a proteção do consumidor no Brasil e no Mercosul*. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. Seção do Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1994. p. 73-94.

PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. Causalidade e imputação na responsabilidade civil objetiva: uma reflexão sobre os assaltos em estacionamentos. In: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula (org.). *Responsabilidade civil: novos riscos*. Indaiatuba, SP: Foco, 2019. p. 199-220.

PEREIRA, Agostinho Oli Koppe. *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil: contratos*. 22. ed. rev. e atual. por Caitlin Mullholland. Rio de Janeiro: Forense, 2018. v. 3.

PEREIRA, Henrique Mioranza Koppe; CEZAR, Larissa Wegner. Novas tecnologias de produção de alimentos: a relação de consumo e a teoria do risco do desenvolvimento. In: PEREIRA, Agostinho Oli Koppe; HORN, Luiz Fernando Del Rio (org.). *Relações de consumo: tecnologia e meio ambiente*. Caxias do Sul, RS: EducS, 2013. p. 109-129.

PORTAL UOL. Policial seria 3.^a vítima dos airbags mortais no Brasil; morte é investigada. 21 set. 2022. Disponível em: <https://www.uol.com.br/carros/noticias/redacao/2022/09/21/policial-seria-3-vitima-dos-airbags-mortais-no-brasil-caso-e-investigado.htm>. Acesso em: 23 set. 2023.

PRIETO MOLINERO, Ramiro José. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005. (Colección Monografías de derecho civil.)

PRINS, François. *de Havilland Comet*. Stamford: Key Publishing, 2022. (Historic Commercial Aircraft Series, v. 6.)

PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

QUINELATO, João. Responsabilidade civil objetiva: o art. 931 do Código Civil e a antijuridicidade. In: TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia; QUINELATO, João (coord.). *20 anos de vigência do Código Civil na legalidade constitucional*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 503-528.

REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Risco do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 124, p. 343-392, jul./ago. 2019.

REZENDE, Elcio Nacur; DUARTE, Adriano Mendonça Freire. O novo paradigma da responsabilidade civil extrapatrimonial decorrente da deterioração do meio ambiente urbano. In: ROSENVALD, Nelson; RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski (coord.). *Novas fronteiras da responsabilidade civil: direito comparado*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 133-146.

ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*. São Paulo: RT, 1992.

ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. *Responsabilidade civil: teoria geral*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024.

SAAD, Eduardo Gabriel. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor: Lei n. 8.078, de 11.9.90*. 5. ed. rev. e ampl. São Paulo: LTr, 2002.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Princípio da reparação integral: indenização no Código Civil*. São Paulo: Saraiva, 2010.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

SANTORO, David Maria. Tribunale de Bergamo: produzione e distribuzione di farmaci non sono “attività pericolose”. *Quotidiano Online d’Informazione Sanitaria – Scienza e Farmaci*, 14 mar. 2014. Disponível em: <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1942-04-04&atto.codiceRedazionale=042U0262&atto.articolo.numero=0&atto.articolo.sottoArticolo=1&atto.articolo.sottoArticolo1=0&qId=4f53efc2-37f1-4211-bf94->

8e2b5aed7c28&tabID=0.36260156169183544&title=lbl.dettaglioAtto. Acesso em: 28 ago. 2023.

SCALETSCKY, Carolina Litvin. *Da responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento: o novo coronavírus e o risco das vacinas*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2023.

SCARTEZZINI, Ana Claudia Goffi Flaquer. *Risco do desenvolvimento e legítima expectativa do consumidor*. 2010. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos*. São Paulo: Atlas, 2009.

SCLIAR, Claudio. *Amianto: mineral mágico ou maldito? Ecologia humana e disputa político-econômica*. Belo Horizonte: CDI, 1998.

SERRANO, José Luis. A diferença risco/perigo. In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 57-77.

SILVA, Bruna Bier da. *A responsabilidade civil do consumo e os riscos do desenvolvimento: estudo comparativo entre Brasil e Itália*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. (Coleção Teses.)

SILVA, Joseane Suzart Lopes da. Responsabilidade civil por acidentes de consumo: ocorrências trágicas em eventos e serviços públicos de transporte e a imprescindível efetividade do CDC nos seus 30 anos de vigência. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 206-229.

SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Responsabilidade civil por falha informativa no fornecimento de medicamentos na visão do Superior Tribunal de Justiça. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 769-779.

SODRÉ, Marcelo Gomes. Sistema nacional de defesa do consumidor: ainda muito a fazer. In: MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopez de (org.). *Direito do consumidor: 30 anos de CDC*. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 125-150.

SOUZA, Eduardo Nunes de; SILVA, Rodrigo da Guia (coord.). *Controvérsias atuais em responsabilidade civil: estudos de direito civil-constitucional*. São Paulo: Almedina, 2018.

SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: RT, 1993.

SOZZO, Gonzalo. Riscos do desenvolvimento e sistema do direito de danos (para um direito de danos pluralista). In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Direito, sociedade e risco: a sociedade contemporânea vista a partir da ideia de risco*. Rede Latino-Americana e Europeia sobre Governo dos Riscos. Brasília: UniCEUB, Unitar, 2006. p. 250-310.

STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 855, p. 46-54, jan. 2007.

TAÍÍS, Marcela. Risco. In: TAÍÍS, Marcela. *Moderno à moda antiga*. Rio de Janeiro: Sony Music Brasil, 2015.

TARTUCE, Flávio. *Direito civil: direito das obrigações e responsabilidade civil*. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. v. 2.

TARTUCE, Flávio. *Responsabilidade civil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. 4. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 277-295.

TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin de. *Código Civil interpretado conforme a Constituição da República*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. v. I.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. *Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil*. Organização Gustavo Tepedino. Rio de Janeiro: Forense, 2020. v. 4.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Direitos do consumidor*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

TIMM, Luciano Benetti. Os grandes modelos de responsabilidade civil no Direito Privado: da culpa ao risco. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 14, n. 55, p. 149-167, jul./set. 2005.

TOMASETTI JR. Alcides. Transparência e regime da informação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor. In: CORREIA, Atalá; CAPUCHO, Fábio Jun (coord.). *Direitos da personalidade: a contribuição de Silmara J. A. Chinellato*. Barueri, SP: Manole, 2019. p. 235-255.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. *O princípio da boa-fé no direito civil*. São Paulo: Almedina, 2020.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo; CRUZ, Carlos Gabriel Galani; TOMASEVICIUS, Janaina Galani Cruz. Por uma visão interdisciplinar das ciências. *Augusto Guzzo Revista Acadêmica*, São Paulo, v. 1, n. 19, p. 162-172, jan./jun. 2017.

TZIRULNIK, Ernesto. *Seguro de riscos de engenharia: instrumento do desenvolvimento*. São Paulo: Roncarati, 2015.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. *Relatório A9-0291/2023*. Relatório sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. 12 out. 2023. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0291_PT.html. Acesso em: 10 nov. 2023.

VASCONCELOS, Mateus. *Talidomida: uma lição que não se deve esquecer*. Estudo para concorrer à vaga de membro titular da seção medicina na Academia Nacional de Farmácia, Cadeira n.º 56 *in memoriam* de Dr. Bento Antonio Luiz Ferreira, 24 de maio de 1963.

VAZ, Caroline. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento nas relações de consumo e o contexto da pandemia Covid-19. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo *et al.* (coord.). *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2022. p. 339-354.

VEJA. ‘Filhas do DES’ são mais propensas a câncer e infertilidade. 5 out. 2011. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/ciencia/filhas-do-des-sao-mais-propensas-a-cancer-e-infertilidade>. Acesso em: 20 set. 2023.

VERANO, Bruno Fortuna. A interpretação construtiva da responsabilidade civil objetiva na jurisprudência do STJ – Os danos morais e as importunações sexuais nos transportes coletivos: fortuitos internos ou externos? In: BIANCH, José Flávio; PINHEIRO, Rodrigo

Gomes de Mendonça; ALVIM, Teresa Arruda (coord.). *Jurisdição e direito privado: estudos em homenagem aos 20 anos da Ministra Nancy Andrichi no STJ*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 125-140.

VIOLA, Rafael. *Risco e causalidade*. Indaiatuba, SP: Foco, 2023.

WALD, Arnaldo. *Direito das obrigações e teoria geral dos contratos*. 23. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023.

WALD, Arnaldo; GIANCOLI, Brunno Pandoli. *Direito civil: responsabilidade civil*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. v. 7.

WESENDONCK, Tula. A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia. *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 16, n. 31-32, p. 91-105, jan./dez. 2019.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Revista de Direito & Justiça*, Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul./dez. 2012.

WESENDONCK, Tula. Art. 931 do Código Civil: repetição ou inovação? *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, São Paulo, v. 3, p. 141-159, 2015.

WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

WESENDONCK, Tula. Responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento no uso de nanotecnologias. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.). *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 445-456.

WOLKOFF, Alexander Porto Marinho. A teoria do risco e a responsabilidade civil objetiva do empreendedor. *Revista de Direito do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, n. 81, p. 113-135, out./dez. 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global status report on road safety 2018. Geneva: World Health Organization, 2018. Licence: CC BYNC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://www.unifor.br/documents/929808/930330/9789241565684-eng.pdf/36966e12-d0f4-725a-2f4a-a7ed90a54855>. Acesso em: 9 set. 2023.

Outros sites consultados

<http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/a14ea242256ed791802575400044ada1?OpenDocument>

<http://www.talidomida.org.br/o-que-e-talidomida/>

<https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19521026-0>

<https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19530303-1>

<https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19530502-0>

<https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19540110-1>

<https://aviation-safety.net/database/record.php?id=19540408-2>

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf

<https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/1989-137808769>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374&qid=1699308736236>

<https://legis.senado.leg.br/comissoes/arquivos?ap=7935&codcol=2630>

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-24240-638/actualizacion>

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26994-235975/actualizacion>

<https://www.boe.es/eli/es/l/1994/07/06/22>

<https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2007/11/16/1>

<https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/hormones/des-fact-sheet>

<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>

<https://www.congreso.gob.ar/constitucionNacional.ph>

<https://www.grunenthal.pt/pt-pt/sobre-nos/historia>

<https://www.grunenthal-stiftung.com/>

<https://www.mimit.gov.it/it/mercato-e-consumatori/tutela-del-consumatore/codice-del-consumo>

<https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1942-04-04&atto.codiceRedazionale=042U0262&atto.articolo.numero=0&atto.articolo.sottoArticolo=1&atto.articolo.sottoArticolo1=0&qId=4f53efc2-37f1-4211-bf94-8e2b5aed7c28&tabID=0.36260156169183544&title=lbl.dettaglioAtto>

<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:presidente.repubblica:decreto:1988-05-24;224>

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11910.htm

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/17070.htm

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.651.htm#:~:text=LEI%20No%2010.651%2C%20DE,Art

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato842232.pdf>

<https://www.uchicagomedicine.org/forefront/news/arthur-herbst-md>

Referências complementares

ACCIARI, Hugo A. *Elementos da análise econômica do direito de danos*. Coordenação da edição brasileira Marcia Carla Pereira Ribeiro. São Paulo: RT, 2014.

ALPA, Guido. *Il diritto dei consumatori*. 4. ed. Roma: Laterza, 1999.

ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. *Direito ao desenvolvimento*. São Paulo: Saraiva, 2013.

ASCENSÃO, José de Oliveira. Sociedade de risco e direito do consumidor. *In*: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (coord.). *Sociedade de risco e direito privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 357-374.

AZEVEDO, Antonio Junqueira de. Crítica ao personalismo ético da Constituição da República e do Código Civil. Em favor de uma ética biocêntrica. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, v. 103, p. 115-126, 2008.

BAUMAN, Zygmunt. *Vida para o consumo: a transformação das pessoas em mercadoria*. Tradução de Carlos Alberto Medeiros. Rio de Janeiro: Zahar, 2008.

BITTAR, Carlos Alberto (coord.). *Responsabilidade civil por danos a consumidores*. São Paulo: Saraiva, 1992.

CABRAL, Marcelo Marques. *Responsabilidade civil por acidente de consumo: a proteção do consumidor e o direito à reparação por danos*. Curitiba: Juruá, 2016.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. Responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento, pandemia de Covid-19 e vacinas. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo *et al.* (coord.). *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2022, p. 329-338.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de direito do consumidor*. 6. ed. Barueri, SP: Atlas, 2022.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade civil no novo Código Civil. *Revista do Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 48, out./dez. 2003.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. Da responsabilidade civil no Código de 2002 – aspectos fundamentais. Tendências do direito contemporâneo. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (coord.). *O direito e o tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas – Estudos em homenagem ao Professor Ricardo Pereira Lira*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 939-968.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. *Tutela civil do nascituro*. São Paulo: Saraiva, 2000.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antonio Carlos. Fornecedor aparente. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 131, p. 45-70, set./out. 2020.

COELHO, Fábio Ulhoa. *O empresário e os direitos do consumidor: o cálculo empresarial na interpretação do Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1994.

DAL PIZZOL, Ricardo. *Responsabilidade civil: funções punitiva e preventiva*. Indaiatuba, SP: Foco, 2020.

DINIZ, Maria Helena; LISBOA, Roberto Senise (coord.). *O direito civil no século XXI*. São Paulo: Saraiva, 2003.

DIREITO, Carlos Alberto Menezes; CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Comentários ao novo Código Civil: da responsabilidade civil, das preferências e privilégios creditórios*. Rio de Janeiro: Forense, 2004. v. XIII.

EBERLIN, Fernando BÜSCHER von Teschenhausen. Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento: análise sob a ótica dos princípios gerais da atividade econômica. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 64, p. 9-42, out./dez. 2007.

FACHIN, Luiz Edson. Pessoa, sujeito e objetos: reflexões sobre responsabilidade, risco e hiperconsumo. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (org.). *Diálogos sobre direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2012. v. III, p. 25-44.

FARAH, Antonio Augusto Barreira de Oliveira. *Responsabilidade civil e as teorias do nexo de causalidade*. 2016. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Direito Civil na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2016.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Curso de direito civil: responsabilidade civil*. 2. ed. rev., ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2015. v. 3.

FERNANDES, Rafael Gonçalves. A responsabilidade civil do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento e análise custo-benefício dessa prática. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, ano 7, n. 6, p. 1.899-1.927, 2021.

FISCILETTI, Rosana. *A quarta revolução industrial e os novos paradigmas do direito do consumidor*. 2. ed. São Paulo: Literare Books International, 2021.

FRADA, Manuel A. Carneiro da. *Teoria da confiança e responsabilidade civil*. Reimpressão da edição de fevereiro de 2004. Coimbra: Almedina, 2015.

FREIRE, Paula Vaz. *Sociedade de risco e direito do consumidor*. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (coord.). *Sociedade de risco e direito privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 375-379.

FURIATI, Adriano de Ávila. *Responsabilidade civil do fornecedor de produtos ou serviços: direito do consumidor e a responsabilidade do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento*. Curitiba: Juruá, 2019.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. *Novo curso de direito civil: responsabilidade civil*. 16. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. v. 3.

GARCIA, Leonardo de Medeiros. *Código de Defesa do Consumidor comentado: artigo por artigo*. 14. ed. rev., atual. e ampl. Salvador: JusPodivm, 2019.

GODOY, Claudio Luiz Bueno de. A responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In: SILVA, Regina Beatriz Tavares da (coord.). *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 133-171.

GUIMARÃES, Paulo Jorge Scartezzini. *Vícios do produto e do serviço por qualidade, quantidade e insegurança: cumprimento imperfeito do contrato*. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2007.

KALLÁS FILHO, Elias; LEAL, Luciana Barboza. Risco de desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: atenuante da responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto. *Revista Jurídica Direito & Paz*, ano X, n. 38, p. 97-115, 1.º semestre 2018.

LAGES, Leandro Cardoso. *Direito do consumidor: a lei, a jurisprudência e o cotidiano*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015.

LIPOVETSKY, Gilles. *A sociedade pós-moralista: o crepúsculo do dever e a ética indolor os novos tempos democráticos*. Tradução de Armando Braio Ara. Barueri, SP: Manole, 2005.

LISBOA, Roberto Senise. *Relação de consumo e proteção jurídica do consumidor no direito brasileiro*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 1999.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. *Responsabilidade por vício do produto ou do serviço*. Brasília, DF: Livraria e Editora Brasília Jurídica, 1996.

MAGATÃO, Karina da Silva; GODRI, João Paulo Atilio. Novas tecnologias e risco do desenvolvimento: a responsabilidade do fornecedor diante da nanotecnologia. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 114, nov./dez. 2017.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2011.

MARQUES, Claudia Lima (coord.). *Direito privado e desenvolvimento econômico: estudos da Associação Luso-Alemã de Juristas (DLJV) e da Rede Alemanha-Brasil de Pesquisas em Direito do Consumidor*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MELO, Diogo Leonardo Machado de. 18 anos de Código Civil e a maioria do papel da “culpa” na consolidação do sistema de imputação da responsabilidade fundado no risco. Uma visão a partir de Renan Lotufo. In: GUERRA Alexandre *et al.* (coord.). *Da estrutura à função da responsabilidade civil: uma homenagem do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil ao Professor Renan Lotufo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 179-191.

MELO, Marco Aurélio Bezerra de. *Direito civil: responsabilidade civil*. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

MELO, Nehemias Domingos de. *Da culpa e do risco como fundamentos da responsabilidade civil*. 3. ed. Leme, SP: Mizuno, 2023.

MIRAGEM, Bruno. *Direito civil: responsabilidade civil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

MODENESI, Pedro. A responsabilidade civil por danos causados por medicamentos na jurisprudência do STJ: risco do desenvolvimento e dever de informar. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo *et al.* (coord.). *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2022, p. 313-328.

MONTEIRO, António Pinto. *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade*. 3. reimp. Coimbra: Almedina, 2020. Monografias.

MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais*. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Processo, 2017.

MORAES, Maria Celina Bodin de. *Na medida da pessoa humana: estudos de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

MORATO, Antonio Carlos; MARINANGELO, Rafael. *Responsabilidade civil por acidente de consumo e inteligência artificial*. In: CHINELLATO, Silmara J. de A. (coord.); TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo (org.). *Inteligência artificial: visões interdisciplinares e internacionais*. São Paulo: Almedina, 2023. p. 445-476.

MORSELLO, Marco Fábio. A responsabilidade civil e a socialização dos riscos – O sistema neozelandês e a experiência escandinava. *Revista da Escola Paulista da Magistratura*, ano 7, n. 2, jul./dez. 2006.

MORSELLO, Marco Fábio. A sociedade de risco e a responsabilidade civil do fabricante-construtor da aeronave e de seus componentes. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Iglecias; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz (coord.). *Sociedade de risco e direito privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013. p. 77-92.

NUNES, Rizzatto. *Manual da monografia jurídica*. 14. ed. rev. ampl. e atual. Salvador: JusPodivm, 2021.

OLIVEIRA, James Eduardo. *Código de Defesa do Consumidor: anotado e comentado – doutrina e jurisprudência*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

PEREIRA, Caio Mário da Silva; TEPEDINO, Gustavo. *Responsabilidade civil*. 12. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

REIS, Clayton. *Dano moral*. 6. ed. atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

RISTER, Carla Abrantkoski. *Direito ao desenvolvimento: antecedentes, significados e consequências*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

RIZZARDO, Arnaldo. *Responsabilidade civil*. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

RODRIGUES, Arthur Martins Ramos. A tutela do consumidor frente aos riscos de desenvolvimento. Conpedi, p. 4.705/4.725. Disponível em: http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/bh/arthur_martins_ramos_rodrighes2.pdf. Acesso em: 20 set. 2023.

ROSENVALD, Nelson. *As funções da responsabilidade civil: a reparação e a pena civil*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SANTOS, Antonio Jeová. *Dano moral indenizável*. 7. ed. rev. atual. e ampl. Salvador: JusPodivm, 2019.

SCHWAB, Klaus. *A quarta revolução industrial*. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

SILVA FILHO, Artur Marques da. Responsabilidade por fato do produto ou serviço. In: BITTAR, Carlos Alberto (coord.). *Responsabilidade civil por danos a consumidores*. São Paulo: Saraiva, 1992. p. 15-42.

SILVA, Guilherme Amorim Campos da. *Direito ao desenvolvimento*. São Paulo: Método, 2004.

SILVA, Joseane Suzart Lopes da. *Direito do consumidor contemporâneo: análise crítica do CDC e de importantes leis especiais*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2022.

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

SOUZA, James José Marins de. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 6, p. 118-133, abr./jun. 1993.

STOCO, Rui. *Tratado de responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência*. 10. ed. rev., atual. e reform. com acréscimo de acórdãos do STF e STJ. São Paulo: RT, 2014.

TREBILCOK, Micheal J. *Derecho y desarrollo*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Siglo XXI Editores, 2017.

VAZ, Caroline; TEIXEIRA NETO, Felipe. Sociedade de risco, direitos transindividuais e responsabilidade civil: reflexões necessárias rumo à efetivação de uma mudança de paradigma. In: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula (org.). *Responsabilidade civil: novos riscos*. Indaiatuba, SP: Foco, 2019. p. 3-19.

VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: obrigações e responsabilidade civil*. 22. ed. Barueri, SP: Atlas, 2022.

WESENDONCK, Tula. Inteligência artificial e responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: um estudo comparado entre as propostas de regulamentação da matéria na União Europeia e o ordenamento vigente brasileiro. In: BRAGA NETTO, Felipe *et al.* (coord.). *Direito digital e inteligência artificial: diálogos entre Brasil e Europa*. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 195-217.