

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
NÍVEL DOUTORADO**

ANA PAULA ATZ

**RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO TÓXICO NO DIREITO NOS
ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL**

SÃO LEOPOLDO

2018

Ana Paula Atz

Responsabilidade pelo Fato do Produto Tóxico no Direito nos
Estados Unidos e do Brasil

Tese apresentada como requisito parcial
para a obtenção do título de Doutor em
Direito, pelo Programa de Pós-Graduação
em Direito da Universidade do Vale do Rio
dos Sinos - UNISINOS

Orientador: Prof. Pós-Doutor Leonel Severo Rocha

São Leopoldo

2018

A887r

Atz, Ana Paula

Responsabilidade pelo fato do produto tóxico no direito nos Estados Unidos e no Brasil. / Ana Paula Atz -- 2018.

268 f. ; 30cm.

Tese (Doutorado em Direito) -- Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2018.

Orientador: Prof. Dr. Leonel Severo Rocha.

1. Direito. 2. Responsabilidade – Fato - Produto tóxico. 3. Teoria da causalidade. 4. Estudo epidemiológico. 5. Defeito de informação.
I. Título. II. Rocha, Leonel Severo.

CDU 34

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PPGD
NÍVEL DOUTORADO

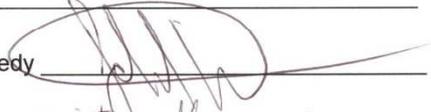
A tese intitulada: “**RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO TÓXICO NO DIREITO NOS ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL**”, elaborada pela doutoranda **Ana Paula Atz**, foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de DOUTORA EM DIREITO.

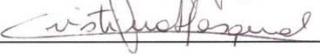
São Leopoldo, 04 de abril de 2018.

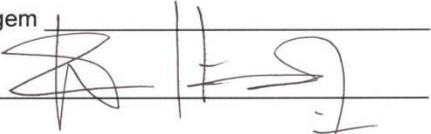

Prof. Dr. **Leonel Severo Rocha**,
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

Presidente: Dr. Leonel Severo Rocha 

Membro: Dr. Gabriel de Jesus Tedesco Wedy 

Membro: Dra. Cristina Stringari Pasqual 

Membro: Dr. Bruno Nubens Barbosa Miragem 

Membro: Dr. Delton Winter de Carvalho 

Ao Juliano, meu pilar. Obrigada pelo amor e pelo incansável companheirismo durante a confecção desta tese.

Ao nosso filho(a): já és muito amado(a) pelos teus pais! A ti, o meu desejo de que cresça e se desenvolva em uma sociedade mais justa e igualitária.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Leonel Severo Rocha, principal orientador desta tese, pela segura orientação e pelo apoio decisivo em todas as etapas de construção do trabalho. Agradeço, acima de tudo, pela amizade e pela confiança que sempre demonstrou.

Aos Professores deste PPGD - em especial, aos que tive a oportunidade de ser aluna, e que contribuíram, de forma especial, para minha formação acadêmica: Vicente de Paulo Barretto e Délton Winter de Carvalho.

Não poderia deixar de externar minha sincera gratidão ao Professor Benjamin Zipursky, em razão das contribuições para a tese e especialmente para a realização do estágio doutoral no exterior.

Aos Professores da *Fordham Law University*, Vera Korzun e Toni Jaeger-Fine, pela acolhida e pela ótima experiência como pesquisadora-visitante.

À Lenara: quantas experiências e desafios vivenciamos juntas ao longo desses anos! Do encantamento pela advocacia ao amor pela docência! Obrigada pelo ombro amigo e pela ajuda fundamental no momento de finalização da tese! És uma grande amiga, a quem quero sempre perto!

À Elen: amiga de longa data, mas que sempre cultivou a mesma atenção, o carinho e o cuidado ao longo dos anos e do período de vivências em Nova Iorque. És o exemplo de que o tempo pode passar, mas os verdadeiros laços permanecem.

Aos funcionários da Unisinos, em especial, à Vera Loebens e ao Ronaldo César Rodrigues, pela assistência despendida e pelo carinho com que sempre me receberam.

Às minhas colegas da Universidade Feevale - especialmente à Haide Hupffer, um exemplo de professora, de acadêmica e de ser humano a ser seguido! Tiveste papel enorme em minha trajetória acadêmica! Obrigada pelo apoio e pelo carinho constantes!

À Valéria Koch Barbosa, profissional admirável, pela cumplicidade, pelos cafés e pelas boas risadas! Colegas assim fazem todo o esforço valer a pena.

Meu agradecimento ao Governo brasileiro que, por meio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), concedeu-me bolsa de estudos para o desenvolvimento de minha pesquisa no exterior.

Finalmente, agradecer à família sempre parece algo tão redundante quanto incompleto. Não tenho a pretensão de expressar aqui a verdadeira dimensão da ajuda desses seres queridos, ao longo desses quatro anos (quiçá, desde sempre!). Pai, Mãe, Fabrício e Marcelo: obrigada pelo apoio incondicional na realização dos meus sonhos.

“A ciência transformou a forma como vivemos. Isso significou a expansão constante de melhorias de uma experiência nova e genuína, e trouxe um nível de medo que também é novo”.¹

¹ McCULLOUGH, David. **Brave companions**: portraits in history 211. New York: Simon & Schuster, 1992.

RESUMO

O Direito do Consumidor - área do Direito que estuda e que viabiliza respostas jurídicas aos danos causados por produtos defeituosos - encara desafios impostos aos produtos concebidos hodiernamente numa sociedade massificada, industrializada e produtora de riscos globais. Nessa perspectiva, o cenário dos produtos tóxicos se depara com um novo dilema ao Direito do Consumidor: como atuar no presente, diante da incerteza e da imprevisibilidade das consequências e dos efeitos adversos de um produto, mediante uma fórmula de certeza jurídica? Este estudo perpassa o seguinte problema de pesquisa: quais os padrões adequados para se adotar na verificação do nexo de causalidade em casos envolvendo responsabilidade pelo fato do produto tóxico? Para tanto, tenciona estabelecer as bases jurídicas para a obtenção de respostas num contexto de incertezas científicas atinentes à problemática de causas e efeitos de substâncias tóxicas. Promoveu-se então o estudo comparado das legislações dos Estados Unidos e do Brasil acerca do tema e também dos casos pertinentes ao medicamento Vioxx e à substância amianto, julgados em ambos os países. Optou-se ainda como método de abordagem pela metodologia pragmático-sistêmica, que permite a realização de observações de segunda ordem, e com isso, a descrição da operacionalidade de outros sistemas da sociedade para além do Direito, como o sistema da Ciência. A responsabilidade pelo fato do produto tóxico no Direito do Consumidor brasileiro propugna uma nova maneira de os operadores do Direito acessarem o nexo de causalidade baseada em juízos probabilísticos, levando-se em consideração a ampliação do diálogo com os estudos científicos para a aferição da suficiência científica, a inferência causal e o papel diferenciado dos *experts*, tanto na especialização quanto na metodologia empregada. O defeito de concepção e de informação, portanto, abarca novos contornos e exige assim o aumento do dever de diligência, por parte do fornecedor, uma vez que, enquanto *expert* no produto, ele deve atuar como principal interessado em desvendar e em acompanhar estudos científicos sobre os efeitos adversos do produto na saúde humana.

Palavras-chave: Responsabilidade pelo fato do produto tóxico. Teoria da causalidade adequada. Estudos epidemiológicos. Admissibilidade do *expert*. Defeito de informação.

ABSTRACT

Consumer Law - a field of law that studies and provides legal responses to damages caused by defective products - faces challenges imposed on products conceived nowadays in a massified, industrialized and global risk-taking society. From this perspective, the scenario of toxic products faces a new dilemma of Consumer Law: how to act in the present, given the uncertainty and unpredictability of the consequences and adverse effects of a product, through a formula of legal certainty? This study addresses the following research problem: what are the appropriate standards to adopt in verifying the causal link in cases involving responsibility for the fact of the toxic product? To this end, it intends to establish the legal bases for obtaining answers in a context of scientific uncertainties concerning the problem of causes and effects of toxic substances. The comparative study of the laws of the United States and Brazil on the subject and also on the cases related to the drug Vioxx and the asbestos substance judged in both countries was promoted. It was also chosen as a method of approach by the pragmatic-systemic methodology, which allows the realization of second order observations, and with this, the description of the operability of other systems of society beyond Law, such as the Science system. The product liability related to toxic product in Brazilian Consumer Law advocates a new way for legal operators to access the causal nexus based on probabilistic judgments, taking into account the broadening of the dialogue with scientific studies for the measurement of scientific sufficiency, the causal inference and the differentiated role of the experts, both in the specialization and in the methodology used. The design defect and failure to warn, therefore, encompasses new contours and thus requires an increase in the duty of diligence on the part of the supplier, since, as an expert in the product, he should act as the main interested in unveiling and accompanying scientific studies on the adverse effects of the product on human health.

Key-words: Toxic product liability. Theory of proper causality. Epidemiological studies. Admissibility of the expert. Failure to warn.

RÉSUMÉ

La loi des consommateurs - zone de droit d'étudier et permet des réponses juridiques aux dommages causés par des produits défectueux - défis face à des produits conçus en notre temps dans une société de masse, industrialisés et producteurs des risques mondiaux. Dans cette perspective, la mise des produits toxiques sont confrontés à un nouveau dilemme à la loi des consommateurs: comment agir dans le présent, face à l'incertitude et l'imprévisibilité des conséquences et des effets néfastes d'un produit par la sécurité juridique de formule? Cette étude aborde le problème de recherche suivant: quelles sont les normes appropriées à adopter pour vérifier le lien de causalité dans les cas impliquant une responsabilité pour le fait du produit toxique? À cette fin, il entend établir les bases juridiques permettant d'obtenir des réponses dans un contexte d'incertitudes scientifiques concernant le problème des causes et des effets des substances toxiques. a été promu alors l'étude comparative des lois des États-Unis et le Brésil sur le sujet et aussi les cas pertinents à la drogue Vioxx et de la substance de l'amiante, essayé dans les deux pays. Une décision a également méthode d'approche par la méthodologie pragmatique systémique, ce qui permet la réalisation d'observations de second ordre, et donc, la description du fonctionnement des autres systèmes de la société au-delà de la loi, comme le système scientifique. La responsabilité du fait que le produit toxique sur le droit de la consommation brésilienne préconise une nouvelle façon pour les professionnels du droit d'accéder un lien de causalité fondées sur des jugements probabilistes, en tenant compte de l'élargissement du dialogue avec les études scientifiques pour la mesure de la suffisance scientifique, l'inférence causale et le rôle différencié des experts, tant dans la spécialisation que dans la méthodologie utilisée. Les défauts de conception et de l'information comprend donc de nouveaux contours et nécessite donc de plus en plus l'obligation de diligence, par le fournisseur, puisque, en tant qu'expert dans le produit, il devrait agir comme principal intéressé à découvrir et accompagner les études scientifiques sur les effets néfastes du produit sur la santé humaine.

Mots-clés: Responsabilité du fait du produit toxique. Théorie de la causalité appropriée. Etudes épidémiologiques. Admissibilité de l'expert. Échec de l'information.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 DESENVOLVIMENTO DOUTRINÁRIO DA RESPONSABILIDADE DO PRODUTO NOS ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL	23
2.1 <i>TORT LAW</i> E RESPONSABILIDADE DO PRODUTO NOS ESTADOS UNIDOS	25
2.1.1 O Direito da <i>Tort Law</i> nos Estados Unidos	28
2.1.2 O Desenvolvimento da Responsabilidade do Produto nos Estados Unidos	34
2.1.2.1 A Evolução da Responsabilidade Objetiva do Produto (<i>strict liability</i>) a partir das Garantias Implícitas (<i>implied warranty</i>)	36
2.1.2.1.1 O Caso <i>Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno</i> , 24 Cal. 2d 453 (1944)	40
2.1.2.1.2 A Emergência da Responsabilidade Objetiva (<i>strict liability</i>) do Produto: o Caso <i>Greenman v. Yuba Power Products, Inc.</i> , 59 Cal.2d 57 (1963)	44
2.1.2.1.3 <i>Restatement Second of Torts: Seção 402A</i>	46
2.1.2.2 A Evolução da Responsabilidade Objetiva do Produto (<i>strict liability</i>) a partir dos Princípios da Negligência (<i>negligence principles</i>)	48
2.1.3 <i>Tort Law</i> na Atualidade e Teorias de Reparação	52
2.1.3.1 Negligência (<i>negligence</i>)	52
2.1.3.2 Apresentação Falsa ou Fraude (<i>tortius misrepresentaion or fraud</i>)	53
2.1.3.3 Violação de Garantia (<i>breach of warranty</i>)	55
2.1.3.4 O Mito da Responsabilidade Objetiva (<i>strict liability</i>) do Produto	56
2.1.4 Elementos Caracterizadores de uma Ação de Responsabilidade do Produto	58
2.1.5 Defeito do Produto: requisito principal à responsabilidade	61
2.1.5.1 Defeito de Fabricação (<i>manufacturing defect</i>)	62
2.1.5.2 Defeito de Projeto (<i>design defect</i>)	64
2.1.5.3 Defeito de Informação (<i>failure to warn</i>)	71
3 A INFLUÊNCIA DO DIREITO ESTADUNIDENSE NA DIRETIVA EUROPEIA Nº 85/374 E NA CONCEPCÃO DE RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO NO BRASIL	74
3.1 DEFEITO: EXPECTATIVAS CONSTRUÍDAS PELO DIREITO E GRADAÇÕES DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA	79

3.2 RISCOS DE DESENVOLVIMENTO.....	86
3.2.1 A Defesa do Estado da Arte no <i>Restatement (Third) of Torts</i>.....	88
3.2.2 Os Riscos de Desenvolvimento Adotado pela Diretiva Europeia nº 374/85	92
3.3 RESPONSABILIDADE DE CONSUMO NO BRASIL: INFLUÊNCIA DO DIREITO AMERICANO.....	96
3.3.1 Relação de Consumo.....	99
3.3.2 Responsabilidade pelo Fato do Produto.....	101
3.3.2.1 Os Pressupostos da Responsabilidade pelo Fato do Produto	103
3.3.2.2 Defeito do Produto	105
3.3.2.2.1 Defeitos de Fabricação.....	107
3.3.2.2.2 Defeitos de Concepção: proposta de balizas decisórias	108
3.3.2.2.3 Defeitos de Informação	109
4 RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO TÓXICO NOS ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL	116
4.1 CONTEXTO DA RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO TÓXICO	118
4.1.1 O Legado das Primeiras Ações Envolvendo Produto Tóxico	121
4.1.2 Exposição à Substância Tóxica	127
4.1.2.1 Latência e Dificuldade de Estabelecimento de Autoria.....	130
4.1.2.2 O Risco e uma Reflexão Além do Futuro do Direito.....	133
4.1.2.3 Teoria do Nexo de Causalidade a ser Adotada na Responsabilidade pelo Fato do Produto Tóxico	140
4.1.3 O Defeito Revisitado: problemas de causalidade e de incerteza científica	143
4.1.4 Introdução ao Nexo de Causalidade Relacionado ao Produto Tóxico	147
4.1.4.1 Causalidade Geral.....	148
4.1.4.2 Causalidade Específica.....	153
4.1.4.3 Doenças com Assinatura (<i>signature diseases</i>)	156
4.1.5 A Prova da Causalidade Geral: evidência científica.....	158
4.1.5.1 Estudos Toxicológicos.....	161
4.1.5.1.1 Modelo de Estrutura-Atividade (<i>structure-activity</i>).....	161
4.1.5.1.2 Estudos <i>in vivo</i>	162
4.1.5.1.3 Estudos <i>in vitro</i>	164
4.1.5.2 Estudos Epidemiológicos	165

4.1.5.2.1 Estudos de Coorte (<i>cohort studies</i>)	169
4.1.5.2.2 Estudos de Controle de Caso (<i>case-control studies</i>).....	171
4.1.5.2.3 Resultado dos Estudos: risco relativo e risco atribuível.....	172
4.1.5.2.4 Limites da Epidemiologia e Inferência Causal.....	174
4.1.5.3 Ação Probatória Autônoma, Inquérito Civil e Distribuição Dinâmica do Ônus Probatório.....	177
5 CAUSALIDADE ESPECÍFICA E CARACTERIZAÇÃO DO DEFEITO DO PRODUTO TÓXICO: A COMUNICAÇÃO ENTRE O DIREITO E A CIÊNCIA	184
5.1 A COEVOLUÇÃO DO DIREITO E DA CIÊNCIA QUANTO À ANÁLISE DOS RISCOS DO PRODUTO TÓXICO	185
5.2 CAUSALIDADE ESPECÍFICA.....	190
5.2.1 O Caso <i>Daubert</i>.....	192
5.2.2 Suficiência da Evidência Científica.....	196
5.2.2.1 A Lógica do Risco Relativo Maior que 2.0 ou Probabilidade Maior que 50%	197
5.2.2.2 Pressupostos a Serem Analisados: diagnóstico diferenciado (<i>differential diagnosis</i>).....	198
5.2.3 Admissibilidade do <i>Experte</i> da Prova Pericial por ele Produzida.....	199
5.3 ANÁLISE DOS CASOS REFERENTES AO AMIANTO E AO MEDICAMENTO VIOXX: PRODUTO TÓXICO E NEXO DE CAUSALIDADE	203
5.3.1 Contexto do Caso <i>Vioxx</i>.....	205
5.3.1.1 A Escolha do Caso Irvin	209
5.3.1.2 Background do Caso Irvin	210
5.3.1.3 Admissibilidade das Provas no Caso Irvin.....	211
5.3.1.4 A Defesa do Estado da Arte pelo Fabricante	216
5.3.1.5 Os Desafios à Prova da Causalidade pelo Consumidor.....	217
5.3.1.6 Ação Civil pública do Vioxx no Brasil.....	219
5.3.2 O Caso da Substância Tóxica Amianto: <i>Borel v. Fibreboard Paper Products Corp.</i>.....	222
5.3.2.1 Os Fatos do Caso Borel	223
5.3.2.2 Previsibilidade Razoável dos Riscos e Signature Disease.....	226
5.3.2.3 Testemunhos Médicos e Previsibilidade de Signature Disease	227
5.3.2.4 A Regulação da Utilização do Amianto no Brasil	229
5.4 DEFEITO DE INFORMAÇÃO E CONCEPÇÃO DO PRODUTO TÓXICO.....	237

5.4.1 Riscos de Desenvolvimento.....	241
6 CONCLUSÃO	245
REFERÊNCIAS.....	253

1 INTRODUÇÃO

Toda a pesquisa implica em uma escolha arbitrária e fragmentada.

Luis Alberto Warat²

As bases que nortearam a presente tese de Doutorado em Direito se estruturaram no exercício da atividade de bolsista de Mestrado, vinculado ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq-Brasil), no âmbito do Programa de Pós-Graduação, Mestrado em Direito, da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, o que abrangeu os meses de março de 2009 a fevereiro de 2011. Durante esse período, esteve vinculado à pesquisa *Direito Reflexivo e Policontextualidade* e ao Grupo de Pesquisa do CNPq-Brasil *Teoria do Direito*, pertencentes à Linha *Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização* do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos/RS.

À época, os estudos da dissertação de Mestrado intitulada *A dimensão da informação no contexto dos novos direitos a partir da observação do risco das novas tecnologias*³ voltaram-se à preocupação com uma contribuição para a ciência do Direito quanto à formulação de novas observações jurídicas aptas ao enfrentamento da problemática dos riscos contemporâneos, em função do elevado nível de insegurança que suportam a sociedade e os consumidores, e que se agravaram, nos últimos tempos, pelo advento das altas tecnologias, que para além de seus benefícios, também acarretam riscos, tanto para o meio ambiente quanto para os consumidores. Assim, despertou-se a preocupação em promover a análise dos mecanismos que visam gerenciar o risco e constatou-se, nesse processo, a dimensão e a importância da informação⁴ no contexto dos novos direitos para a tutela de interesses difusos.

² WARAT, Luis Alberto. **O direito e sua linguagem**. 2. ed. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1995. p. 7.

³ A análise das ideias defendidas na dissertação de Mestrado resultou no artigo publicado pela Revista de Direito do Consumidor. Veja-se em: ATZ, Ana Paula. O gerenciamento do risco no direito do consumidor a partir da observação do princípio da informação. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, ano 24, v. 100, p. 225-266, jul./ago. 2015.

⁴ Para Luhmann, obtém-se a comunicação mediante a síntese de três diferentes seleções, quais sejam, da informação, do ato de comunicação e da compreensão. Explicando, a informação é a seleção de uma diferença que faz com que o sistema mude de estado e nele se opere outra diferença. Do mesmo modo, o ato de entender só é compreensível na comunicação, e é a síntese pela qual se torna possível a comunicação. Pode-se dizer que se entre o ato de comunicar e a informação não resultar diferença no ato de entender, então não existe comunicação. LUHMANN, Niklas. **Introdução à teoria dos sistemas**. Petrópolis: Vozes, 2009. p. 300; 304).

As conclusões que arremataram a dissertação de Mestrado seguiram-se no sentido de que os deveres de informação preconizados tanto pelo Direito Ambiental como pelo Direito do Consumidor, além de instrumentalizar o princípio da informação e da precaução, configuram formas de comunicação do sistema jurídico dos riscos para a sociedade. A pesquisa viabilizou ao leitor a observação de novas formas de conflito entre expectativas de desenvolvimento e a preocupação com a segurança ambiental e dos consumidores desse empreendimento, em função do desenvolvimento da ciência e da técnica. Constatou-se que os riscos comunicados pelas novas tecnologias revestem-se de forma completamente diferente, uma vez que abarcam como traço, a indivisibilidade, a transtemporalidade e a globalidade. Ademais, impossibilita-se sua eliminação do social, posto que atrelado ao contínuo processo de desenvolvimento, o risco surge como meio de modificação e de evolução das estruturas sistêmicas. Sob tal perspectiva, a observação jurídica tradicional encara dificuldades em operacionalizar os riscos gerados pela biotecnologia e pela nanotecnologia, conforme explanou a dissertação de Mestrado.

Concomitantemente, as atividades de docência se consolidaram nas disciplinas de Direito do Consumidor, Temas Atuais de Direito Público e Direito Civil na Universidade Feevale/RS. Nesse momento, desenvolveram-se em sala de aula temas atuais atinentes à disciplina de Direito do Consumidor, surgidos em meio à complexidade das relações de consumo atuais entre fornecedor e consumidor de produtos e de serviços, como: direitos fundamentais dos consumidores, acidentes de consumo, publicidade de consumo no Brasil, transporte aéreo e Direito do Consumidor, proteção de dados pessoais, produtos nocivos, responsabilidade do fornecedor.

O ingresso no curso de Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD) da Unisinos ocorreu em março de 2014, vinculada à linha de pesquisa *Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização* e como bolsista da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Naquela oportunidade, o projeto de pesquisa conglobou como objetivo analisar a governança dos riscos no Direito do Consumidor e a responsabilidade do fornecedor pelos riscos de desenvolvimento. No ano de 2017, entre os meses de março a julho, realizou-se o estágio de doutoramento no exterior na *Fordham University – School of Law*, em Nova Iorque, Estados Unidos, contemplado com o fomento do Programa Institucional de Bolsas de Doutorado-Sanduíche no Exterior (PDSE) da CAPES. Como pesquisadora

de Doutorado, efetuaram-se pesquisas importantes na biblioteca da *Fordham*, incluindo-se o acesso à plataforma da base de dados dos casos julgados pelas Cortes estadunidenses e também a artigos e livros, o que se possibilita pelo uso de senha, numa imersão fundamental para o desenvolvimento da tese.

As atividades promovidas na *Fordham University* contaram com a participação em aulas de Direito Comparado e em seminários semanais de apresentação de trabalhos elaborados por outros pesquisadores visitantes. Ocorreram ainda diversos encontros com o Professor Benjamin Zipursky, co-orientador desta tese de Doutorado, sobre a delimitação do tema, do problema e dos objetivos. Ressalta-se que o Professor Benjamin ofertou relevante suporte à introdução do Direito americano no que se refere à responsabilidade do produto, com seus avanços, aos principais casos relacionados e ao maior desafio na atualidade inerente à vertente do Direito da *Tort Law* sobre produtos tóxicos – conceituada como *Toxic Torts*⁵.

Nesse panorama, delineou-se a presente tese de Doutorado, estruturada durante o estágio de doutoramento na *Fordham University* com o propósito de estudar quais seriam os padrões adequados de estabelecimento do nexos de causalidade que os Tribunais e as partes podem adotar nos casos relacionados à responsabilidade pelo fato do produto tóxico. Para tanto, por meio de um estudo comparado, convém estabelecer as bases jurídicas para a obtenção de respostas num contexto de incertezas científicas quanto à problemática de causa e efeitos de substâncias tóxicas.

A responsabilidade pelo produto tem se suscitado nas sociedades de consumo atuais a necessidade de viabilizar aos consumidores indenização aos danos ocasionados por produtos defeituosos. A responsabilidade pelo fato do produto no Brasil se concentra na condição do produto e, de forma menos direta, na conduta do fornecedor. Para se compreender a validade do estudo das especificidades que o regime de responsabilidade pelo fato do produto por danos ocasionados por produtos tóxicos, basta examinar os casos atinentes aos medicamentos Talidomida e *Vioxx*, aos trabalhadores e às pessoas comuns expostas às fibras de amianto, ao cigarro, aos agrotóxicos, à nanotecnologia e até mesmo à utilização massiva do aparelho celular. Outrossim, quais as características que todos esses casos têm em comum?

⁵ A expressão *toxic torts* abrange qualquer ação baseada em um ato ilícito de injúria pessoal resultante da exposição à substância tóxica. A teoria de reparação da responsabilidade do produto, da negligência e da reivindicação de garantia contemplam as principais bases de responsabilidade. OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

A primeira delas contempla a exposição dos consumidores por meio dos sentidos à substância química tóxica que pode, durante um período de latência, ocasionar efeitos adversos à saúde humana, como câncer e outras doenças. A principal dificuldade que os produtos tóxicos impõem ao Direito é como estabelecer padrões para se acessar o nexo de causalidade entre a exposição ao produto e o dano ocasionado ao consumidor. Isso porque, muitas vezes, a relação de causa e efeito se dá com base na probabilidade, e não na racionalidade da certeza cartesiana. Outro obstáculo a ser superado envolve a determinação de uma causalidade específica quando há outras causas que competem à doença.

Nas últimas décadas, a indenização por danos ocasionados por produtos defeituosos tem compreendido uma importante agenda política e jurídica dos países desenvolvidos economicamente. O Brasil é considerado como um dos grandes mercados consumidores do mundo, e conforme a dependência dos seres humanos aos produtos e aos serviços evolui na sociedade, de acordo com as mais variadas necessidades, também os produtos apresentam riscos aos consumidores, em virtude do desenvolvimento da ciência e da técnica. Portanto, o trabalho se justifica na medida em que o Direito do Consumidor exerce papel significativo na política adotada para o enfrentamento da responsabilidade pelo fato do produto tóxico, ao concretizar a justiça aos consumidores que sofreram danos e também ao incentivar os fornecedores a investir em segurança.

Examinando-se os contornos da sociedade de consumo atual e os novos desafios impostos ao Direito do Consumidor por danos causados por produtos tóxicos, a tese proposta parte da seguinte problemática: quais os padrões adequados para se adotar na verificação do nexo de causalidade em casos que envolvem a responsabilidade pelo fato do produto tóxico? De que forma o Direito pode acessar os conceitos de verdade da Ciência para identificar a causalidade específica? Ainda, considerando-se a especificidade dos produtos tóxicos em cenários de incerteza científica e a previsibilidade dos riscos como requisito caracterizador do defeito, como averiguar o defeito de concepção e de informação nos produtos tóxicos? Os riscos de desenvolvimento representam uma defesa possível?

A hipótese inicial da tese ora proposta vislumbra-se, no estabelecimento pelo Direito do Consumidor, de parâmetros jurídicos adequados para acessar a verdade da ciência, norteados pela lógica da probabilidade, com o objetivo do estabelecimento do nexo de causalidade entre o produto tóxico e os efeitos adversos sofridos pelo

consumidor. O Direito precisa explorar meios jurídicos para a leitura da comunicação científica, por meio da análise probatória e do auxílio cada vez maior dos *experts*. Nesse sentido, a concepção de defeito de concepção e de projeto, no que tange aos produtos tóxicos, também precisa ser definida de forma diferenciada, o que exige uma teoria jurídica específica sobre o tema.

Para o enfrentamento do problema, a tese adota a metodologia da pesquisa jurídica comparada em consonância com a proposta de Marc Ancel, o que demanda tecer alguns comentários prévios a respeito, a fim de explicitar a pertinência do método escolhido ante o problema proposto pela tese. Em sua ponderação, o jurista deve superar a crença de suficiência da sua ordem jurídica na resolução dos problemas. Escritores, cientistas, médicos voltam-se a todo instante ao estrangeiro, e nada justifica o aprisionamento do Direito às suas fronteiras. Ademais, no instante em que o pesquisador conhece sistemas jurídicos distintos, ideias, argumentos e perspectivas se ampliam, e a compreensão das características e dos limites de seu direito torna-se mais exata.⁶ A toda evidência, no mundo globalizado, em que os mesmos problemas afetam diferentes nações, não conhecer as soluções adotadas no direito estrangeiro se contrapõe à sociedade atual - razão pela qual a utilidade do método comparado nunca foi tão relevante.

Recorda-se que no período anterior à modernidade, o jurista e o filósofo voltavam-se ao Direito natural, desprezando as leis escritas - tidas por passageiras e omissas - inexistindo motivo para compará-las no plano internacional. Na modernidade, o cenário se modifica, com a valorização da lei escrita. As sociedades novas, marcadas pelo desenvolvimento do comércio e pela ampliação da inter-relação entre as pessoas, buscam conhecer o que acontece além de suas fronteiras territoriais, no plano cultural, jurídico, político, dentre outros. Prova disso é a influência exercida pelos códigos franceses, no aspecto formal e material sobre a legislação dos países ocidentais.⁷

A partir do Congresso de Paris, em 1900, restou consolidado o entendimento de que a função principal do Direito Comparado seria a de, mediante a investigação do Direito alienígena, pinçar soluções jurídicas para suprir os vazios e as deficiências

⁶ ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015. p. 18-19.

⁷ ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015. p. 21-24.

do Direito nacional. Com isso, o método mais restrito baseado na comparação de textos legais (legislação comparada) é substituído por uma concepção mais ampla (direito comparado), em que também se consideram a jurisprudência, a doutrina, a formação histórica e a evolução de um sistema jurídico determinado.⁸

À vista disso, diante do problema formulado na presente tese, a opção pela utilização da metodologia do Direito Comparado revela-se apropriada, haja vista que, na sociedade atual, a exposição dos consumidores aos riscos de produtos tóxicos sintetiza uma realidade presente em inúmeras nações. Basta pensar nos agrotóxicos, na nanotecnologia, na radiação dos aparelhos celulares, nos medicamentos. Portanto, na medida em que o Direito interno das nações não é capaz de apresentar soluções prontas para os problemas que se apresentam, torna-se imprescindível pesquisar métodos e respostas formuladas no Direito alienígena, sobretudo nas nações mais evoluídas juridicamente.

A tese propõe-se então a investigar e a comparar as soluções ofertadas pelos sistemas jurídicos dos Estados Unidos e do Brasil quanto à responsabilidade pelo fato do produto tóxico, notadamente no que tange ao nexos de causalidade.⁹ De acordo com a perspectiva mais ampla de sistemas jurídicos, enquanto um conjunto de legislações nacionais conectadas por uma unidade de origem, fontes, métodos e processos de desenvolvimento, os sistemas nacionais citados pertencem respectivamente à família da *Common Law* e à família romano-germânico, as quais guardam distinções consideráveis entre si, o que torna a pesquisa mais proveitosa.¹⁰

Na família romano-germânica, predominam a lei escrita, a linguagem jurídica comum, a estrutura unificada, os conceitos-padrão e até mesmo os métodos interpretativos, tendo em vista a influência das escolas positivas, a exemplo da exegética. De outro lado, no sistema da *Common Law*, o Direito origina-se em grande parte das decisões judiciais, depreendidos como precedentes dotados de força vinculante. A equidade (*equity*) poderá corrigir ou adaptar o precedente à situação concreta. Já a lei escrita (*statute law*) resulta de atos do parlamento, destinados a consolidar, a modificar ou a complementar a norma criada pelo precedente.¹¹

⁸ Ibid., p. 31.

⁹ Marc Ancel postula a ideia de centralizar as comparações sobre apenas dois sistemas, de modo a evitar o *exclusivismo particularizante* e o *universalismo ilusório*. Ibid., 123.

¹⁰ Ibid., p. 81.

¹¹ ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015. p. 60-61.

O método de abordagem de sistemas jurídicos diferentes deve seguir duas direções gerais, segundo recomenda a proposta do autor. Inicialmente, o Direito estrangeiro necessita ser objeto de compreensão global - obviamente que não o conjunto do ordenamento, mas sim uma instituição ou uma área determinada. Por intermédio dessa análise mais ampla, com dados históricos, econômicos e sociais, é possível valer-se do método comparativo sob uma perspectiva científica.¹² Após a análise global, convém que a pesquisa em Direito Comparado se conduza para um fato concreto ou um problema específico gerado por uma situação conflituosa que demande solução pelo Direito. Trata-se da *law in action* - ou método funcional - em vez da *law in the books*.

Por conseguinte, quando se identifica a resposta dada pelo Direito de determinado país para solucionar o problema proposto, podem-se examinar as fontes legais que fundamentaram a resposta - sejam regras escritas, princípios de direito, precedentes.¹³ O método permite flexibilizar a rigidez que separa os sistemas jurídicos e possibilita a aproximação dos pesquisadores de diferentes nacionalidades, eis que o foco centra-se na solução do problema e conseqüentemente nos seus fundamentos legais, e não na abstração de institutos jurídicos que obnubilam os fatos.¹⁴

Estruturalmente, a tese abrange objetivos específicos para cada capítulo, em que se aplicou rigorosamente a metodologia de Direito Comparado proposta pelo doutrinador supra, em que primeiramente se efetua a abordagem de caráter mais geral, para em uma segunda parte adentrar na solução de um problema pontual e específico. Portanto, na primeira parte da tese, promove-se a análise comparativa do desenvolvimento doutrinário da responsabilidade do produto nos Estados Unidos e no Brasil. Na segunda parte da tese, parte-se para o estudo da responsabilidade pelo fato do produto tóxico no Brasil, trazendo aportes das doutrinas jurídicas estadunidenses da responsabilidade do produto e da *Toxic Tort*.

Em síntese, os dois primeiros capítulos da tese versam sobre o modo como os Direitos americano, europeu e brasileiro trataram da responsabilidade pelo produto no direito do consumidor. O primeiro capítulo examina a disciplina da *Tort Law* e a responsabilidade do produto como uma de suas principais vertentes. No segundo capítulo, aborda-se a influência do Direito estadunidense na Diretiva Europeia 85/374

¹² Ibid., p. 66.

¹³ Ibid., p. 121.

¹⁴ Ibid., p. 130.

e na responsabilidade pelo fato do produto no Brasil, perpassando pelo surgimento da responsabilidade do produto nos Estados Unidos e seus casos judiciais fundantes. O objetivo específico visa demonstrar de que modo os princípios da garantia implícita do produto e da negligência e da concepção de defeito do produto influenciaram a Diretiva Europeia nº 85/374 e o Direito do Consumidor no Brasil.

O exame permitiu constatar que, na constituição das normas sobre o tema, a metodologia de Direito Comparado revelou-se essencial. Com efeito, o Direito americano acabou por influenciar o teor das regras da Diretiva Europeia nº 85/374, que por sua vez inspirou o legislador brasileiro na redação do Código de Defesa do Consumidor, abarcando em comum os princípios fundamentais, o sistema de valores, além de outras questões. A influência assim é profunda, pois se detectam semelhanças entre os princípios fundamentais de proteção ao consumidor e a forma de se promover o pensamento jurídico, mesmo diante de países pertencentes a distintas famílias do Direito (*Common Law* e romano-germânico), o que confirma a tese sobre a existência de uma unidade no direito ocidental - ao menos, ideológica - já que se fundam na defesa dos direitos do homem e nos princípios do Direito natural.

Em conformidade com a orientação proposta, no terceiro e quarto capítulos, o trabalho dedica-se a investigar um problema específico que há tempos assola a sociedade e o mundo jurídico: a responsabilidade do fabricante pelo fato do produto tóxico, notadamente o cumprimento do requisito da causalidade, sob a perspectiva do Direito do Consumidor, nos Direitos americano e brasileiro. Uma vez que o Direito americano pertence à família da *Common Law*, a pesquisa buscou a resposta do problema nas decisões judiciais, sem olvidar-se da legislação escrita e da doutrina sobre o tema. Dentre a variedade de opções disponíveis, foram selecionadas as decisões proferidas pelas Cortes dos Estados Unidos nas ações relativas ao medicamento *Vioxx* e à substância amianto, especificamente nos casos *Irvin* e *Borel* - considerados paradigmas sobre a questão.

Recorrendo-se às soluções apresentadas pelas Cortes americanas, pôde-se então esquadrihar o fundamento legal utilizado nas respostas e o caminho metodológico percorrido até a decisão final. O meio social também foi levado em consideração, como a pressão gerada pelo mercado consumidor quando os resultados da pesquisa sobre a possibilidade de o medicamento *Vioxx* causar o óbito

de pacientes vieram a público. Então, tornou-se viável estabelecer a comparação¹⁵ frente às respostas judiciais das Cortes brasileiras ao problema e principalmente verificar o método e a fundamentação adotados.

A pesquisa também adota os aportes fornecidos pela teoria pragmático-sistêmica, a qual tem no conceito de comunicação a base de seu empreendimento para permitir a realização de observações de segunda ordem, e com isso, a descrição da operacionalidade de outros sistemas da sociedade - além do Direito, o sistema da Ciência, por exemplo. Rompe-se, desse modo, com a tradicional relação todo/parte e sujeito/objeto, compondo assim um modelo sofisticado de observação, pelo qual se busca mensurar a problemática proposta de forma enredada e comunicativa - ou seja, contextualizada e inter-relacionada. Diante do elevado nível de insegurança suportado pela sociedade com o advento do desenvolvimento científico e tecnológico incorporado aos produtos - que para além de benefícios, também acarretam riscos para os consumidores - acredita-se que a pesquisa ora proposta contribui com a formulação de novas observações jurídicas aptas ao enfrentamento da problemática dos riscos e dos perigos originados pelo produto tóxico, por meio de novos contornos na disciplina da responsabilidade pelo fato do produto.

¹⁵ O intuito não é o de isolar, mas sim o de aproximar ou de confrontar os diferentes sistemas jurídicos, dependendo do ponto específico objeto de análise. ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015. p. 81.

2 DESENVOLVIMENTO DOUTRINÁRIO DA RESPONSABILIDADE DO PRODUTO NOS ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL

Na sociedade de consumo moderna, o risco atrelado ao produto se configura como invisível e universal, acarretando com isso efeitos devastadores à saúde e à segurança dos consumidores. Os medicamentos e os químicos podem produzir efeitos colaterais e serem cancerígenos. Até mesmo o mais benigno dos produtos - como a comida e a água - pode estar contaminado, e uma simples garrafa de refrigerante pode vir a explodir. Quem está a salvo? Nos tempos atuais, em que a economia e a inovação conectam-se para o desenvolvimento de novos produtos, o risco de dano nas relações de consumo contempla um tema que se desvela como preocupante na comunicação social, e à vista disso, a responsabilidade do produto desponta como modelo jurídico-político nesse cenário.

Esta primeira etapa do trabalho abarca como objetivos principais delinear o cenário teórico em que se desenvolveu a concepção da *Tort Law* no Direito estadunidense como categoria jurídica, seus princípios orientadores, sua natureza e sua função dentro da concepção da *Common Law* e seus Estatutos, para em um segundo momento, analisar a concepção moderna da *Tort Law*, o surgimento dos acidentes industriais e automobilísticos, a conseqüente emergência do instituto jurídico da Negligência e da Responsabilidade do Produto e o movimento atual da reforma da *Tort Law*. Na seqüência, examina-se o desenvolvimento da Responsabilidade do Produto nos Estados Unidos a partir do caso *Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno* - que representa as bases racionais do seu surgimento - e do caso *Greenman v. Yuba Power Prods., Inc.*, que estabelece a emergência da Responsabilidade Objetiva do Produto. Finalmente, mensura-se o reconhecimento de três tipos diferentes de defeitos que podem gerar uma Reivindicação de Responsabilidade do produto.

Nessa perspectiva, tenciona-se estabelecer a influência do Direito estadunidense na Diretiva n. 85/374/CEE, que trata sobre a *Responsabilidade Civil pelos Acidentes de Consumo* e sua inspiração para o Código de Defesa do Consumidor Brasileiro - Lei nº 8.078/1990.

Nesse ponto, abordam-se as bases constitutivas do Código de Defesa do Consumidor, com seus princípios e seus fundamentos e a constituição da *Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço* - também chamada de

Responsabilidade por Acidentes de Consumo - e a controvérsia acerca da Responsabilidade pelo Risco de Desenvolvimento. Para tanto, leva-se em consideração o respeito aos diferentes sistemas da *Common Law* e da *Civil Law*¹⁶, as especificidades socioculturais de cada país e os objetivos e as finalidades da normativa da *Responsabilidade do Produto* de forma geral. Segundo leciona uma das maiores doutrinadoras na Europa sobre responsabilidade do produto, Stapleton, o Direito comparado no tema da responsabilidade civil pode enriquecer juízes e advogados com “ideias, preocupações, percepções - em resumo, argumentos - que um juiz traz para se apoiar nos problemas em disputa, uma vez que ‘são os argumentos que influenciam as decisões’”.¹⁷

A análise comparativa que se pretende promover entre o sistema jurídico dos Estados Unidos e do Brasil - especificamente quanto ao tema da responsabilidade do produto - visa identificar, dentro das especificidades de cada sistema e legislação, argumentos que podem ser equivalentes dentro da técnica jurídica do Direito do Consumidor no Brasil. Ademais, objetiva-se aprofundar o tema do fundamento da responsabilidade pelo fato de o produto estar previsto no Código de Defesa do Consumidor Brasileiro, especialmente o mecanismo de identificação do defeito e suas variáveis e a celeuma acerca da defesa dos riscos de desenvolvimento.

De acordo com o que ensina Ancel, a análise de sistemas jurídicos distintos deve ser aprofundada

[...] menos em suas regras e suas instituições do que nas formas do pensamento jurídico, em sua atmosfera e no seu espírito, na maneira pela qual o juiz e o advogado, o procurador e o funcionário, o grande público e os que ousaríamos chamar os usuários de sistema o compreendam, o vivem e querem vê-lo evoluir. Cada sistema possui,

¹⁶ LUHMANN, Niklas. **Law as a social system**. Translated by Klaus A. Ziegert. New York: Oxford University Press, 2004. p. 56-57. Niklas Luhmann é amplamente reconhecido como um dos mais significativos teóricos sociais de décadas recentes. O trabalho de Luhmann está voltado à construção de uma teoria geral da sociedade moderna, tratada como um sistema de comunicação, constituído por diferentes tipos de sistemas funcionalmente diferenciados e autorreferenciais. Luhmann postula que existe uma forma de comunicação jurídica (direito/não direito) na sociedade mundial e observa que o desenvolvimento do direito comparado dentro de uma cultura jurídica global, que permite uma ampla gama de diferenças e de comparações, é bastante arcaico.

¹⁷ STAPLETON, Jane. Benefits of Comparative Tort Reasoning: Lost in Translation. **Journal of Tort Law**, [S.l.], v. 1, n. 3, p. 44, 2007. Não obstante, a estudiosa pontua os cuidados que se deve adotar ao realizar o método comparado de diferentes línguas e sistemas e a confiabilidade da doutrina estudada.

assim, seu próprio estilo que não é menos importante que sua técnica jurídica.¹⁸

Em razão disso, a finalidade do estudo do Direito da responsabilidade do produto nos Estados Unidos e sua influência na Diretiva n. 85/374/CEE reside no fato de que determinadas áreas e problemas jurídicos estão mais desenvolvidos doutrinariamente e judicialmente do que no Brasil, não por uma questão de qualidade da doutrina ou da jurisprudência ou porque exista um modo de se aplicar o Direito que conduza a uma resposta correta, mas porque determinados problemas - a exemplo de como estabelecer nexo de causalidade no caso dos produtos tóxicos - vêm sendo enfrentados desde o século passado nos Estados Unidos, o que forçou a sistematização de estudos aprofundados nesta área do conhecimento. Tem-se, portanto, que esta análise trará aportes importantes para o Direito do Consumidor no Brasil e a viabilidade de mecanismos de soluções judiciais para problemas que terão de ser encarados pelo Direito brasileiro em um futuro breve.

2.1 *TORT LAW* E RESPONSABILIDADE DO PRODUTO NOS ESTADOS UNIDOS

O sistema da *Common Law* depende fortemente de um precedente judicial em decisões subsequentes, o que significa a tendência de os Tribunais dos Estados Unidos seguirem princípios de direitos enunciados em opiniões judiciais anteriores, quando apresentadas com fatos similares. Nesse panorama, o papel do precedente se denomina como *Stare Decisis*¹⁹, e podem-se elencar três tipos, de acordo com suas fontes: i) precedente baseado em provisões constitucionais; ii) precedente baseado em provisões regulatórias ou legislativas; iii) precedente baseado em lei proveniente de uma decisão judicial.

O precedente pode então abranger duas naturezas distintas: i) *Binding* precedente, quando ele é obrigatório, e deve ser seguido e aplicado pelo juiz, em casos subsequentes; ii) *Persuasive*, quando o precedente congloba a função persuasiva, e o Tribunal poderá aplicá-lo ao caso - ou não - geralmente o considerando na ausência de um precedente obrigatório.²⁰ A principal diferença

¹⁸ ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, p. 2015. p. 69.

¹⁹ Em uma tradução livre, significaria ficar com as coisas decididas.

²⁰ JAEGER-FINE, Toni. **American legal systems**: a resource and reference guide. 2nd ed. Nova Iorque: Lexis Nexis, 2015. p. 14-15.

existente no tratamento do precedente da *Common Law* para a *Civil Law* é que neste sistema os Tribunais consideram os precedentes, mas raramente estão vinculados por decisões anteriores e não há obrigatoriedade de explicar a razão do precedente não ser seguido. Em alguns países de *Civil Law*, como é o caso do Brasil, observam-se regras limitadas para a natureza obrigatória do precedente.²¹

A finalidade do princípio de *Stare Decisis* é propiciar consistência às decisões judiciais em determinada jurisdição, disseminando valores básicos da comunidade associados à regra da lei. Outro objetivo esperado da aplicação dessa racionalidade decisional é buscar previsibilidade e tratamento similares a casos litigados análogos. Nessa lógica, o Tribunal é chamado pelas partes a resolver uma questão de Direito e a aplicar o precedente invocado dependendo de algumas variáveis, a saber:

- a. A decisão anterior foi proferida por um tribunal com autoridade para tomar decisões que são vinculativas no tribunal atual;
- b. O problema foi realmente resolvido na decisão anterior;
- c. A resolução do problema foi realmente necessária para a decisão anterior; e
- d. A questão surgiu na decisão anterior em circunstâncias comparáveis a essas da presente decisão.²²

Como a *Tort Law* simboliza um direito criado pelos Estados, o Tribunal de cada Estado tem autoridade para emitir decisões de conteúdo substancial sobre *Tort Law* e para assim torná-las obrigatórias, dentro de sua jurisdição estadual. Fora de sua jurisdição, em outro Estado, as decisões não são vinculativas ou obrigatórias, mas assumem papel de autoridade (persuasivas ou informativas).²³ Muito embora o princípio de *Stare Decisis* se centralize no sistema da *Common Law*, a aplicação de sua regra pelos Tribunais não ocorre de forma automática e absoluta. Em algumas situações, entende-se que o precedente deve ser abandonado em razão de a situação econômica e social sofrer grande mudança desde a época em que a decisão anterior foi processada ou porque ela já não espelha os princípios e as regras vigentes. Contudo, como salienta Zipursky²⁴, a decisão de não adotar um precedente vinculante sintetiza uma das análises mais difíceis e contraditórias no sistema da *Common Law*.

²¹ JAEGER-FINE, Toni. **American legal systems**: a resource and reference guide. 2nd ed. Nova Iorque: Lexis Nexis, 2015. p. 14-15.

²² GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 13.

²³ *Ibid.*, p. 13.

²⁴ *Ibid.*, p. 14.

As autoridades que criam a fonte primária do Direito da *Tort Law* envolvem aquelas que impõem regras e obrigações vinculativas constituídas pela Constituição Estadual e Federal, estatutos e legislações estaduais, e quando aplicáveis, em âmbitos federais, regras e regulamentos administrativos e casos jurídicos predominantemente estaduais. As fontes de Direito secundárias englobam aquelas que não criam direitos e obrigações obrigatórias, mas que descrevem, criticam e atualizam o direito da *Tort Law*.²⁵ Além de doutrinas jurídicas de uma área específica organizadas em formato de livro (*Hornbook*), enciclopédias jurídicas (*Legal Encyclopedias*), artigos publicados em revistas jurídicas científicas (*Law Journal Articles*) e guias práticos (*Practices Guides*) resumem alguns exemplos. Todavia, uma autoridade secundária relevante na área da *Tort Law* abarca os *Restatements*, os quais analisam os princípios da *Common Law*, evidenciando tendências e recomendações e desfrutando de grande credibilidade junto aos Tribunais, uma vez que são elaborados por grandes juristas especialistas na matéria-objeto.²⁶

O *Restatement* contempla como escopo assegurar clareza e consistência na aplicação do Direito em determinada área jurídica, por meio de tratado ou do conjunto de tratados liderados por eminentes juristas sobre a matéria publicada - chamados de repórteres - e organizado pelo Instituto de Direito Americano (*American Law Institute*), organização privada fundada em 1920, composta por advogados, juízes e juristas. São recomendações que deveriam ser incorporadas pelas legislações estaduais na íntegra ou com algumas modificações, dado o seu caráter não obrigatório.²⁷

A primeira versão do *Restatement of Torts* foi publicada em 1930; a segunda versão (*Second Restatement of Torts*), na metade de 1960 e no início de 1970. Atualmente, a terceira edição (*Third Restatement of Torts*) vem sendo divulgada em partes, de acordo com assuntos específicos, e em 1998 foi publicado o *Restatement*

²⁵ JAEGER-FINE, Toni. **American legal systems**: a resource and reference guide. 2nd ed. Nova Iorque: Lexis Nexis, 2015. p. 11.

²⁶ *Ibid.*, p. 11.

²⁷ Stapleton analisa que o objetivo maior dos *Restatements* é fornecer um espectro das informações sobre as divergências e as convergências das variadas jurisdições que operam dentro dos Estados Unidos e do seu mercado de consumo nacional. A *Tort Law* nos Estados Unidos é fragmentada por reformas legislativas locais estatais, em vez de concentrarem em um único texto codificado como na *Civil Law*. Justamente por isso, os *Restatements* ajudam a aglutinar as tendências e a apontar os argumentos preponderantes na área da *Tort Law*.

Envolve um importante mecanismo de consistência das decisões e se mostra fundamental na análise do comparado. STAPLETON, Jane. Benefits of comparative tort reasoning: lost in translation. **Journal of Tort Law**, [S.l.], v. 1, n. 3, p. 38-39, 2007.

sobre Responsabilidade do Produto (*Products Liability*), e em 2010 e 2012, sobre dano físico e emocional (*Liability for Physical and Emotional Harm*).²⁸

2.1.1 O Direito da *Tort Law* nos Estados Unidos

A palavra *Tort* se origina da língua francesa e significa praticar ato ilícito contra o outro. Empregou-se inicialmente de forma emprestada do francês por advogados ingleses para designar o fazer algo errado a outro, e o erro ser reconhecido pelo Direito como ato ilícito, contrapondo-se às infrações, que são violações às regras morais.²⁹ O ramo do Direito privado estadunidense que estuda os atos ilícitos na esfera civil chama-se *Tort Law*, e objetiva estudar as formas de Responsabilização Civil. Assim, aquele que comete um ato ilícito está sujeito a pagar compensação monetária à vítima, por meio de uma ação judicial, muito embora os Tribunais, por vezes, reconheçam outras formas de reparação à vítima³⁰ As principais fontes da *Tort Law* em que são estabelecidos os tipos de conduta que contarão como ato ilícito, via de regra, abrangem enunciados em opiniões (*opinions*) escritas por juízes no curso de ações judiciais particulares e também em Estatutos e em Agências de Regulação.³¹

A *Tort Law* se deriva da *Common Law*, que é a lei elaborada pelos Tribunais ao decidirem casos individuais, em detrimento de legisladores, que promulgam Estatutos. Os tipos de atos ilícitos civis que podem gerar danos a outrem podem se dar das mais variadas formas, posto que a *Tort Law* prevê a responsabilidade civil para quem praticar os seguintes atos ilícitos, dentre outros: calúnia e difamação (*slander or libel*), dano corporal (*physical harm*), falso aprisionamento (*false imprisonment*), negligência médica (*medical malpractice*), fraude (*fraud*), incômodo e transtorno à fruição da propriedade (*nuisance*), violação de propriedade (*trespass to land*), responsabilidade do produto (*product liability*). De mais a mais, descende do Direito de cada Estado, segundo os casos julgados pelos Tribunais Estaduais, resultando que, ainda que se fale em *Tort Law* como ramo autônomo do Direito,

²⁸ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 15-16.

²⁹ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law: torts**. New York: Oxford University Press, 2010. p. 1.

³⁰ *Ibid.*, p. 1.

³¹ *Ibid.*, p. 1.

contabilizam-se cinquenta e um Estados americanos com regimes próprios sobre a matéria, mas similares em sua essência e estrutura.³²

Em consonância com a concepção histórica, especificam-se dois grandes períodos nos quais a *Tort Law* sofreu significativas mudanças em sua genealogia. Entre os anos de 1870 e 1980, o contexto social em que a *Tort Law* passou a operar se modificou significativamente e impactou diretamente em mudanças em seus fundamentos e em seu desenvolvimento. Pode-se afirmar que a primeira grande fonte geradora das ações de responsabilidade civil tiveram como causa os acidentes, em virtude da construção e da operação de estradas ferroviárias e, mais tarde, das injúrias e das mortes causadas por acidentes com veículos. No período de 1900, com o início do processo de industrialização e dos produtos de consumo comercializados em massa, os trabalhadores passaram a amargar os vieses dos acidentes nos locais de trabalho.³³

Pelos pressupostos de Goldberg e Zipursky, o desenvolvimento do instituto jurídico da negligência - que é um tipo de ato ilícito - surgiu paralelamente aos litígios atinentes aos acidentes. Os juízes identificaram duas características presentes nas ações que tinham como motivo o acidente não intencional: falta de diligência e inabilidade, os quais pautaram o nascimento da causa de ação nomeada negligência.³⁴ Nesse contexto, a opinião judicial que iria se manter como a primeira a reconhecer a negligência como ato ilícito de forma autônoma se deu no caso *Brown v. Kendall*, de 1850, pelo Juiz Lemuel Shaw. Tratava-se de uma ação acerca de uma briga entre os cães de propriedade de Kendall e Brown, em que quando o primeiro tentou separá-los com uma vara, acabou por acertar a cabeça do outro, que estava em pé, atrás de Kendall, causando-lhe ferimentos e deixando-o parcialmente cego. Depreendeu-se que o demandante teria o direito de ser indenizado, a menos que o réu pudesse provar que agiu com diligência extraordinária. Nesse sentido, a habilidade do demandante em provar que os seus danos decorreram da violação de um dever de diligência ordinário do réu passou a representar a prova essencial para que seu direito à reparação fosse atendido.³⁵

³² ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017. p. 1.

³³ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law: torts**. New York: Oxford University Press, 2010. p. 15.

³⁴ *Ibid.*, p. 16.

³⁵ *Ibid.*, p. 16-17.

Os Tribunais passaram então a ampliar o campo de alcance da negligência entre os anos de 1870 a 1980 como categoria jurídica da *Tort Law*, um tipo de ato ilícito, por meio do reconhecimento de deveres de diligência. O objetivo foi agregar novas classes de pessoas e novos tipos de danos aos quais certos atores deveriam ser vigilantes para não causar dano. De acordo com o padrão de diligência exigido, quanto mais importante for o bem jurídico tutelado e sua violação como fonte geradora de responsabilidade civil, a *Tort Law* passa a ser dividida em duas categorias: as referentes aos atos ilícitos cometidos de forma acidental (*accidental law*) e os casos de atos ilícitos intencionais (*intentional torts*).³⁶

A diferença entre o ato ilícito acidental e intencional reside no critério da quebra do dever de diligência que era esperado em determinada situação, o que abrange um dos elementos de qualquer causa de ação relacionada à *Tort Law* e consiste basicamente em quatro aspectos: “1) dever legal de cumprir um determinado padrão de diligência; 2) quebra deste dever - falha em cumprir com o padrão de diligência apropriado; 3) causalidade; e 4) danos”.³⁷ Convém ressaltar que muito embora a *Tort Law* englobe uma série de responsabilidades em virtude dos mais variados bens jurídicos protegidos, a lesão corporal e o dano à propriedade estão entre as causas de ação mais litigadas na prática.

Categoria independente da lei da negligência que emergiu entre 1960 e 1970 a partir dos juízes e comentadores foi a doutrina da *Strict Product Liability* - Responsabilidade Objetiva do Produto, que é considerada uma vertente da *Tort Law*, por se preocupar com a responsabilidade civil da parte causadora de danos físicos à vítima consumidora, e ainda, ao propugnar que

[...] o consumidor que sofre um dano ocasionado por um produto, no seu uso regular, poderá pleitear restituição de qualquer vendedor do produto, incluindo ambos, fabricante ou revendedor, sem provar que o vendedor era descuidado ou desatento ao perigo em questão. Em vez disso, o consumidor precisa apenas provar que o produto era

³⁶ Os casos de *accidental law* que geralmente têm como resultado danos físicos corporais ou à propriedade podem ser aplicados: i) a responsabilidade objetiva - em que não é perquirido o grau de diligência da conduta do réu; ii) aplica-se a responsabilidade por negligência, que é imposta mediante a prova da medida de falta de diligência razoavelmente esperado perante a circunstância. Quando há intenção de causar dano à pessoa ou ao seu patrimônio, também chamados de *intentional torts*, a responsabilidade é imposta mediante prova da conduta do réu que violou interesse legalmente protegido de outro, prescindindo-se da prova da intenção de cometer dano à outra pessoa, como no caso de violação de propriedade e algumas formas de difamação e de invasão de privacidade. ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017. p. 2.

³⁷ *Ibid.*, p. 2.

‘defeituoso’ – menos seguro que deveria ser – e que o defeito causou o dano.³⁸

Por conseguinte, o conjunto de regras que estabelece quando um consumidor - vítima de dano físico causado por um produto - terá direito à indenização pecuniária do vendedor do produto se conceitua como responsabilidade do produto. Geistfeld esclarece que, até a metade do século passado, a responsabilidade do produto não era compreendida como ramo da *Tort Law*, mas considerada, quando um produto causava danos aos consumidores, como “um aspecto do direito contratual das garantias do produto, exceto para aqueles casos nos quais o vendedor do produto, negligentemente causou danos físicos a outro”.³⁹

Apesar de a responsabilidade objetiva do produto parecer uma categoria recente da *Tort Law*, se comparada às demais, tem suas origens em princípios tradicionais da *Tort Law* (como as garantias implícitas e a negligência), constituindo uma base para a responsabilização do vendedor de um produto defeituoso quando não correspondente à performance esperada. Contudo, não necessariamente tais princípios produzem os mesmos resultados, se aplicados em casos de produtos com falhas decorrentes de defeito de projeto e de defeito de informação.⁴⁰

À vista disso, muito se tem discutido sobre o papel e a função da *Tort Law* no Direito estadunidense, e contextualmente a expressão *Tort Reform* retrata o movimento influente contrário à *Tort Law* que se espalhou nos Estados Unidos no final de 1970 e que perdura até os dias de hoje. Sob a forte influência de grupos de interesse empresarial e simpatizantes, advoga pela causa de que o movimento e a tendência da *Tort Law* estão fora de controle por compensações em causas duvidosas - em alguns casos, por deixar a cargo do júri que expressa inclinação mais favorável às causas da vítima, à determinação e à atribuição de condenações. Também atribui os altos custos das empresas com as sentenças condenatórias à inviabilidade de acesso dos produtos com preços mais competitivos no mercado, pelo custo com seguros e pela distribuição do prejuízo no preço final dos produtos.⁴¹

Na visão de Goldberg e Zipursky, as informações não condizem com a realidade, mas muitas vezes se reforçam por histórias exageradas e falsas de

³⁸ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law: torts**. New York: Oxford University Press, 2010. p. 18.

³⁹ GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 2.

⁴⁰ *Ibid.*, p. 7.

⁴¹ GOLDBERG; ZIPURSKY, *op. cit.*, p. 25.

requerentes com causas duvidosas que obtêm grandes vereditos do júri. Esses tipos de matéria costumam ganhar força na mídia e circular facilmente na internet. O fato é que o movimento favorável à reforma da *Tort Law* tem se fortalecido nos Estados Unidos, a começar pela

[...] promulgação, nas esferas estaduais, de legislações que criam novos obstáculos de regras processuais para os requerentes - algumas exigências elevadas que facilitam ao juiz indeferir as pretensões no início do litígio bem como impor limites nas sentenças indenizatórias.⁴²

Percebe-se tal tendência ao se analisar as decisões proferidas nos últimos vinte anos, tanto nos Tribunais Federais quanto Estaduais, inclusive as oriundas da Suprema Corte da Califórnia - conhecida por suas decisões de vanguarda - e da Suprema Corte Americana, ambas influenciadas pelo movimento, conforme se confirmará ao longo deste trabalho.

Nessa perspectiva, a discussão crítica a respeito do movimento da *Tort Law* deita suas raízes na própria noção da natureza e da função do mecanismo de compensação da vítima de um dano referente aos atos ilícitos na seara civil. Para Zipursky, a responsabilidade civil derivada da *Tort Law* pode ser entendida não como reparação de uma injustiça, mas como meio de fornecer às vítimas a oportunidade de buscar recurso civil (*civil recourse*) para atos ilícitos civis. Nesse sentido, o papel do Estado é subsidiar meios para essa reparação (*redress*). Mais precisamente, a *Tort Law* “consiste em um sistema de regras e princípios que definem uma conduta contrária a direito, delimita as circunstâncias sob as quais uma vítima pode obter reparação, e designa a forma que tal reparação pode levar”.⁴³

O entendimento da função da responsabilidade civil sob o viés da justiça corretiva (*corrective justice*), segundo o qual a correção de um ato ilícito restauraria o equilíbrio moral entre o praticante do ato ilícito e a vítima do dano, se enfraquece nos dias de hoje. A ideia da justiça corretiva seria uma relação mais direta e pessoal entre as partes, em que o causador do dano compensaria diretamente a vítima pelos danos sofridos, com recursos financeiros próprios. No entanto, a maioria dessas relações se tornou indireta e impessoal, como nos casos em que aquele que comete ato ilícito tem

⁴² GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law: torts**. New York: Oxford University Press, 2010. p. 25.

⁴³ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 4.

um seguro de responsabilidade civil, e não pagará a indenização diretamente à vítima. Já situação similar ocorre nos casos de atos ilícitos cometidos por corporações, cujo custo da compensação devida à vítima do dano é suportado e espalhado entre acionistas, empregados e consumidores da corporação.⁴⁴

Na visão de Abraham, a função da *Tort Law* ainda pode estar ligada - seja intencionalmente ou como efeito secundário da imposição das indenizações - ao efeito preventivo de futuras condutas contrárias ao Direito, com vistas à dissuasão (*deterrence*) das consequências de atividades de risco. Nesse prisma, o instituto da responsabilidade civil estaria preocupado não somente com a vítima da conduta ilícita, mas também com a coletividade.⁴⁵

No que se refere às corporações e aos indivíduos em geral com contratação de seguros de responsabilidade civil, a *Tort Law* exerceria função de distribuição das perdas (*loss distribution*) do responsável pelo ato ilícito, num efeito que fica mais claro diante de grandes empresas, em que se podem socializar os custos da responsabilidade civil com acionistas e refletir no preço dos produtos.

O fato é que a responsabilidade civil atua ora como justiça corretiva ou como sistema de recurso civil, ora como força preocupada com a distribuição dos prejuízos, ou ainda, como mecanismo de detenção de atividades de risco e de evitação de condutas ilícitas no futuro. Em qualquer âmbito, pode-se dizer que sua função é de natureza mista, englobando vários aspectos refletidos tanto em acordos quanto em decisões judiciais.⁴⁶ Diante do contexto das funções do regime da *Tort Law* nos Estados Unidos e da evolução do instituto ao longo do tempo, assume características próprias imprescindíveis para o seu funcionamento que se diferenciam da operacionalidade do sistema da *Civil Law* no Brasil, por exemplo.

Atualmente, mais de noventa por cento das ações judiciais pertinentes à *Tort Law* são liquidados mediante acordos, antes de se chegar ao julgamento da ação pelo júri, em antecipação ao que enfrentariam no transcurso normal de um julgamento. Nesses casos, geralmente os termos adotados pelos demandados se aplicam no sentido de negar a responsabilidade, embora aceite o pagamento da indenização ao Autor para a resolução da ação judicial. A prática é ainda mais visível nas ações de

⁴⁴ ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017. p. 17.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 18.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 23.

massa atinentes a produto tóxico.⁴⁷ Como crítica, pequenas e médias ações são tratadas pelos advogados e pelas companhias de seguros sem levar em consideração detalhes e aspectos factuais e legais do caso que não passariam despercebidos em um julgamento.⁴⁸

A adoção do seguro de responsabilidade civil contra danos físicos acidentais e danos à propriedade se tornou realidade nos setores industrial e privado. Com o aumento da atividade industrial e o grande fenômeno da socialização dos riscos, principalmente a partir do século XX, o papel do seguro ganhou ainda mais importância, e hoje quase todos os demandados nas ações de responsabilidade civil possuem algum tipo de seguro. Os dois institutos se influenciam reciprocamente, e muitos atribuem a expansão da *Tort Law* à acessibilidade do seguro.⁴⁹

Outro ponto importante para se entender o regime da *Tort Law* nos Estados Unidos, refere-se as características da operacionalidade judicial. Tanto nas cortes de justiça estaduais quanto federais, vigora um direito de o julgamento ir a Júri nos casos envolvendo *Tort Law*. Os jurados decidem, precisamente, questões de fato, sendo que, quando o caso envolve somente questões de direito, o juiz profere a decisão sem levar a Júri. Será estudado na segunda parte do trabalho, nos casos de responsabilidade pelo produto tóxico, como os juízes estão atuando como guardiões da prova e resolvendo muitas questões técnicas de admissibilidade e suficiência da prova antes do julgamento do caso chegar a Júri. Isto porque, da experiência da atuação dos jurados em casos envolvendo testemunhos técnicos, os jurados ficam mais adstritos ao currículo do expert do que da análise científica do testemunho, sem contar que são mais simpáticos as causas do demandante.⁵⁰

2.1.2 O Desenvolvimento da Responsabilidade do Produto nos Estados Unidos

A origem do desenvolvimento moderno da responsabilidade objetiva do produto principia nas questões jurídicas trazidas pelo caso da *Common Law* inglesa

⁴⁷ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 31.

⁴⁸ ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017. p. 3.

⁴⁹ ABRAHAM, Kenneth S. Four Conceptions of Insurance. **Virginia Public Law and Legal Theory Research Paper**, Philadelphia, Mar. 5, 2012. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=2016320>>. Acesso em: 02 ago. 2017.

⁵⁰ ABRAHAM, op. cit., p. 03.

Winterbottom v. Wright do século XIX (1842). Tratava-se do caso de uma carruagem dirigida por Winterbottom que veio a quebrar devido a um defeito oculto, o qual ocasionou a queda do demandante no chão, que o deixou permanentemente incapacitado. A ação civil com causa de ação na *Tort Law* foi indeferida pela Corte de Justiça porque não havia relação contratual (*contractual privity*)⁵¹ entre o motorista incapacitado (demandante) e o fornecedor da carruagem (*wright* - réu), uma vez que o demandante era um empregado do proprietário da carruagem.

Em *Winterbottom v. Wright*, a Corte negou o direito de o primeiro demandar Ação de Negligência contra o fabricante da carruagem, já que era fornecedor distante, com o qual o demandante não tinha relação contratual (*privity*). A exigência das Cortes calcada na existência de *privity* entre as partes erigiu-se como política social de fomento e de desenvolvimento das indústrias da época. Era comum no século XIX o entendimento pelas Cortes de Justiça de que a responsabilidade do fornecedor pelos produtos defeituosos era dirigida somente ao comprador, e não a terceiros, limitando-se ao argumento da relação contratual (*privity*) para limitar a responsabilidade do fornecedor. O principal argumento era a preocupação com a expansão da responsabilidade, o que poderia prejudicar os fornecedores e o funcionamento do mercado de produtos.⁵²

No século seguinte, as Cortes começaram a desenvolver exceções à regra geral de não impor responsabilidade a terceiros à relação contratual.⁵³ Hoje, fabricantes e outros vendedores de produtos têm responsabilidade pelos danos físicos causados por produtos defeituosos ao comprador, a outros usuários e a *bystanders*⁵⁴, independentemente de relação contratual. Subsequentemente ao fenômeno, a responsabilidade objetiva do produto evoluiu nas Cortes americanas, precisamente de dois princípios da *Tort Law*, que serão examinados agora.

⁵¹ Expressão adotada para designar doutrina jurídica que confere direitos e impõe responsabilidades somente às partes contratantes. Somente as partes - e não terceiros - podem processar ou ser processadas pelos termos do contrato. GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 19-21.

⁵² *Ibid.*, p. 9.

⁵³ PROSSER, William L. The assault upon the citadel (strict liability to the consumer). **Yale Law Journal** **1099**, [S.l.], v. 69, n. 7, p. 1-2, jun. 1960. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/pdf/794385.pdf?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 12 jul. 2017.

⁵⁴ A figura do *bystander* será estudada no próximo tópico.

2.1.2.1 A Evolução da Responsabilidade Objetiva do Produto (*strict liability*) a partir das Garantias Implícitas (*implied warranty*)

As causas de ação com fundamento na violação de garantia se reconheceram no mesmo período que as causas de ação com base na negligência. Uma garantia do vendedor ao disponibilizar um produto no mercado é a promessa quanto à segurança e às condições de comercialização do produto, logo,

[...] quando uma garantia sobre a segurança ou qualidade do produto é violada, esta violação pode dar origem a uma causa de ação, não somente das perdas contratuais que decorrem da violação (ex. a diferença do valor do produto como garantido e o seu valor real), mas também as perdas consequentes como danos corporais ou a propriedade.⁵⁵

De acordo com o que preconiza a teoria das garantias implícitas contratuais que foi desenvolvida pelos Tribunais e pelos advogados em meados do século XIX, nas transações de venda, estão implícitos deveres pela parte do vendedor e correspondentes direitos por parte do comprador. Tendo em vista que a teoria decorre dos negócios de venda, as garantias implícitas descendem do Direito Contratual e concernem somente às partes contratantes. Assim, se o vendedor violasse a garantia implícita quando vendesse o produto defeituoso, geraria o direito ao ressarcimento somente ao comprador.⁵⁶

Foi na lei sobre vendas (*Uniform Sales Act*), promulgada em vários Estados no início do século XX, que decorreu a primeira previsão de responsabilidade civil pela garantia implícita de *comercialização* (que seria a qualidade média justa esperada) a qual estaria implícita em todos os contratos de compra e de venda de bens. Em contrapartida, o *Uniform Sales Act* se dirigia ao vendedor direto e imediato e tipicamente somente ao comprador - e não a terceiros ou a *bystanders*.⁵⁷

A lógica da garantia implícita, quase cem anos depois do caso *Winterbottom*, não somente suplantou a necessidade de existência da relação contratual entre as partes, como também influenciou (e baseou) o desenvolvimento da *Strict Liability*

⁵⁵ ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017. p. 221.

⁵⁶ GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 10.

⁵⁷ ABRAHAM, op. cit., p. 222.

(Responsabilidade Objetiva)⁵⁸. A fonte histórica da concepção da garantia implícita data de 1700, quando o vendedor de produto era objetivamente responsável pela *inocente* apresentação falsa de título de propriedade ao comprador.⁵⁹ O fundamento era de que o vendedor implicitamente confirmasse a validade do título e o direito de o comprador transmitir a propriedade. Desse modo, a responsabilidade do vendedor se estruturaria inteiramente no fato de que a invalidade do título frustrou as razoáveis expectativas do comprador de ser proprietário do produto. A responsabilidade repousa no ato ilícito da apresentação falsa do vendedor, causando dano ao comprador - ou em outras palavras, precipuamente, um fundamento da *Tort Law*.

As expectativas razoáveis do comprador podem ainda pautar a garantia implícita de qualidade ou de comercialização. De fato, a Revolução Industrial e a massificação das relações modificaram a natureza das transações no mercado de consumo, principalmente em função da cadeia de fornecedores e da produção em série. Os produtos são distribuídos pelo fabricante para distribuidores ou para importadores, e destes para os varejistas. O consumidor, muitas vezes, compra com o fornecedor final. Nessa lógica, não há possibilidade - tampouco habilidade - para o comprador inspecionar os produtos, logo surgiriam expectativas razoáveis de qualidade implícitas nas transações de vendas, as quais resumem o fundamento das garantias implícitas de qualidade dos produtos.⁶⁰

No ramo alimentício, a garantia implícita da qualidade do produto se revela ainda mais evidente. Suponha-se que a compra diga respeito a uma lata de feijão contaminada comprada no supermercado, o que causaria danos à saúde do consumidor após a ingestão do produto. No caso em tela, tanto o consumidor como o fornecedor varejista estão incapacitados para verificar a qualidade e o estado do feijão comercializado em uma lata. O comprador, certamente quando realiza a compra, confia no produto e na capacidade do vendedor em obter informações privilegiadas sobre a qualidade do que está vendendo, o que sintetiza a confiança que incentiva a realização da compra.⁶¹

O fundamento jurídico do dever de indenização pela quebra da garantia implícita que acompanha os produtos trata da transação de venda que implica na

⁵⁸ A expressão '*strict liability*' refere-se à responsabilidade independente de culpa, neste sentido, será adotado a expressão correspondente nacional 'responsabilidade objetiva'.

⁵⁹ GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 10-11.

⁶⁰ Ibid., p. 11.

⁶¹ Ibid., p. 12.

confiança da habilidade do produto em atuar de forma segura, conforme a finalidade esperada, gerando expectativas legítimas nos consumidores. Quando o consumidor se depara com um defeito no produto, seja por não transmitir um título válido ao comprador ou por descortinar algum defeito de qualidade que ocasione qualquer tipo de dano, ele se depara com a frustração das expectativas de ter razoavelmente confiado na falsa representação do vendedor no que tange às características do produto.

Em 1840, quando do julgamento do caso *Winterbottom*, a doutrina das garantias implícitas envolvia um instituto jurídico trabalhado exclusivamente no âmbito do Direito Contratual. No século XIX, gradualmente, a jurisprudência passou a estender a concepção das garantias implícitas também a outros ramos do direito, como a *Tort Law*, considerando que muitos doutrinadores nela reconheceriam a origem das garantias implícitas.⁶² Já no início do século XX, a racionalidade da *Tort Law* para as garantias implícitas passou a ser aplicada nas Cortes dos Estados Unidos com o intuito de elaborar regras de responsabilidade para reger os casos oriundos dos alimentos contaminados - problemas recorrentes naquele período. Destarte, a doutrina já se empregava no Direito inglês, que obrigava os vendedores ao fornecimento de alimentos saudáveis, embora servisse somente entre vendedor e comprador, cumprindo o requisito de *privity*⁶³

O mecanismo de estabilização de expectativas se modificou ao longo do tempo justamente porque o desenvolvimento e a semântica social que tornam possível a descrição de determinada ordem também se alteraram. Como leciona De Giorgi, as formas de confiança, de segurança e também de estabilidade evoluem na mesma medida da evolução da representação do tempo, de acordo com a temporalização da complexidade que a sociedade produz. Isso faz com que o tempo que se deve buscar a estabilização das expectativas discorra sempre com vistas ao futuro.⁶⁴

Por conseguinte, a estabilização das expectativas também evoluiu e estendeu a responsabilidade objetiva do produto também a terceiros, sem relação contratual com o vendedor, impulsionada por um movimento nacional preocupado com alimentos defeituosos e impróprios para o consumo. Liderado por um jornalismo investigativo da

⁶² GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 13-14.

⁶³ *Ibid.*, p. 14.

⁶⁴ DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 41, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13100/14903>> Acesso em: 09 out. 2017.

Era Progressiva (1890-1920), foi descoberto e revelado à sociedade consternada, por meio de jornais e de revistas, que grande parte do alimento consumido diariamente era adulterada e preservada com químicos tóxicos ou era considerada insalubre e insegura.⁶⁵

Em resposta à preocupação social, em 1906, promulgou-se a Lei Federal de Alimentos e Medicamentos (*Federal Food and Drug Act*), que determinava restrições ao comércio interestadual de alimentos e de medicamentos malrotulados e adulterados. A partir de 1912, políticos conservadores, juntamente com um novo corpo de legisladores, assim como novos juízes, adotaram a filosofia de que o público deveria ser protegido em face dos grandes negócios, num sentimento que impulsionou uma mudança na lei da responsabilidade do alimento.⁶⁶

Os casos sobre qualidade dos alimentos revelaram-se substanciais para a derrubada da necessidade de existência de relação jurídica contratual entre as partes como requisito para reivindicar direitos. O argumento se consolidou no sentido de que não somente o comprador tem a expectativa de segurança do produto alimentício, mas também qualquer outra pessoa que venha a consumir. Igualmente, ampliou a possibilidade de responsabilização do fornecedor do alimento, que poderia ser demandado diretamente ao consumidor por danos físicos resultantes de comida imprópria, pela teoria da garantia contratual.⁶⁷

A aplicação da responsabilidade objetiva do produto pelos Tribunais aos alimentos defeituosos gradativamente se efetivou também entre outras categorias de produtos, o que coaduna com a principal preocupação e finalidade da *Tort Law*: a integridade e a segurança física dos indivíduos.⁶⁸ Com isso, a teoria da garantia implícita de qualidade e de segurança inovou a regra da responsabilidade objetiva do produto ao demonstrar que a responsabilidade civil na *Tort Law* não depende mais da regra de *privity* entre os contratantes ou de a comida ter determinadas qualidades, mas, sim, unicamente, na maneira como o defeito no produto frustra as expectativas razoáveis de segurança do consumidor. O vendedor passa a ser objetivamente

⁶⁵ PROSSER, William L. The assault upon the citadel (strict liability to the consumer). **Yale Law Journal** **1099**, [S.l.], v. 69, n. 7, p. 3, jun. 1960. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/pdf/794385.pdf?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 12 jul. 2017.

⁶⁶ *Ibid.*, p. 3.

⁶⁷ ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017. p. 222.

⁶⁸ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law: torts**. New York: Oxford University Press, 2010. p. 02.

responsável pelos danos causados por produtos defeituosos, e a análise de sua conduta passa a ser irrelevante.⁶⁹

Quase cem anos após a decisão do caso de *Winterbottom*, a decisão mais significativa em que se estabeleceu a racionalidade da responsabilidade objetiva do produto foi a do voto do Juiz Traynor em *Escola v. Coca-Cola Bottling Co.* - a saber, o caso que envolveu uma explosão de uma garrafa de soda na mão de uma empregada de um restaurante a qual sofreu severos danos. O Juiz Traynor, em seu voto, defendeu a ideia de responsabilidade *absoluta* (*absolute liability*) como uma nova abordagem da garantia implícita norteadas pelo fundamento de normas públicas, conforme será visto a seguir.⁷⁰

2.1.2.1.1 O Caso *Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 453 (1944)*

Embora o caso *Greenman v. Yuba Power Products* - que será estudado posteriormente - seja considerado como referência no surgimento da lei da responsabilidade objetiva do produto, o caso precursor (*Escola v. Coca-Cola Bottling Co of Fresno*) e a racionalidade do voto do Juiz Traynor melhor explicitam suas justificativas.

A demandante Gladys Escola trabalhava como garçonete em um restaurante quando foi gravemente ferida com a explosão de uma garrafa de Coca-Cola em sua mão. Alegou então que a ré - empresa a qual engarrafou e entregou a alegada garrafa defeituosa ao seu empregador - foi negligente ao vender “garrafas com dita bebida que por conta de uma excessiva pressão de gás ou em razão de algum defeito na garrafa que a tornou perigosa e suscetível de explodir”.⁷¹ A apelação chegou à Suprema Corte do Estado da Califórnia após o julgamento de um veredito favorável do júri à autora, contra o qual a demandante *Coca-Cola Bottling Company of Fresno* apelou. O julgamento foi mantido pela Suprema Corte da Califórnia, e o Juiz Traynor confirmou sob o argumento diverso dos demais juízes.

A autora, em seu depoimento, relatou que após colocar três garrafas no refrigerador, ao depositar a quarta, a garrafa explodiu em sua mão, quebrando-se em

⁶⁹ GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 15-16.

⁷⁰ SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017. cap: 7 strict liability, p. 4.

⁷¹ ESCOLA v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 453, 1944. Disponível em: <<https://scocal.stanford.edu/opinion/escola-v-coca-cola-bottling-co-29248>>. Acesso em: 14 jun. 2017.

dois pedaços irregulares e causando um profundo corte de cinco polegadas, o qual cortou vasos sanguíneos, nervos e músculos do polegar e da palma da mão. O empregador e outro empregado testemunharam o fato e ouviram um grande estouro no momento da explosão. A garrafa quebrada não foi reproduzida no julgamento, já que fora colocada no lixo por outro funcionário do restaurante, logo após o acidente.⁷²

A autora não teve como provar no julgamento atos de negligência por parte do réu e se baseou completamente na doutrina *res ipsa loquitur* (ou seja, deixar que a coisa fale por si mesma). A ré alegou que a doutrina não se aplicaria ao caso e que a demandante foi incapaz de trazer provas suficientes para o julgamento. A doutrina do *res ipsa loquitur* é aplicada quando: a) o réu tem exclusivo controle da causa do dano b) o acidente desta natureza ordinariamente não teria ocorrido na ausência de negligência pelo réu.⁷³

Ademais, a doutrina pode ser aplicada por meio da teoria de que o réu tinha o controle no momento do alegado ato negligente, muito embora não no momento do acidente, fornecendo à autora as primeiras provas de que a condição do produto não se modificou depois que saiu da posse do réu. Em contrapartida, à autora coube a prova de que manuseou com cuidado a garrafa. Depois de analisados os testemunhos - inclusive do motorista do caminhão - concluiu-se que a garrafa não foi danificada por alguma força alheia depois de entregue ao restaurante ao réu, mas sim, de que garrafa era de alguma maneira defeituosa no momento em que o réu falhou no controle, visto que não é de se esperar que uma garrafa venha a explodir quando manuseada com cuidado.⁷⁴

Outro testemunho importante foi da engenheira química da empresa fabricante das garrafas de vidro da Coca-Cola, que explicou o modo como as garrafas de vidro eram fabricadas e seus métodos de testes e de avaliação. A testemunha aduziu que os testes realizados eram *quase infalíveis* e que as garrafas usadas não eram submetidas novamente aos testes de controle e de qualidade. Obviamente pôde-se constatar que se defeitos ocorrem com garrafas usadas, existe um dever que recai sobre o engarrafador: o de refazer os testes antes de as garrafas serem reabastecidas, e se esses testes não foram realizados, as garrafas não poderiam ser comercializadas.

⁷² ESCOLA v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 453, 1944. Disponível em: <<https://scocal.stanford.edu/opinion/escola-v-coca-cola-bottling-co-29248>>. Acesso em: 14 jun. 2017.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ Ibid.

No julgamento não se definiu a causa da explosão, se ocorreu pelo conteúdo excessivo ou se o problema foi na garrafa de vidro, mas o fato confirmava que o réu detinha o controle exclusivo sobre o processo. Diante das provas, concluiu-se que o réu foi negligente, e que a demandante poderia se utilizar da doutrina *res ipsa loquitur*. O julgamento foi reiterado pelos três juízes da Suprema Corte da Califórnia, contudo, as razões pelas quais o Juiz Roger J. Traynor acompanhou os votos foi por fundamento diverso do reconhecimento da negligência do fornecedor, conforme explanam os trechos do voto que seguem:

Eu concordo com o julgamento, mas eu acredito que a negligência do fornecedor não deveria ser apontada como base do direito de recompensa do Autor em casos como esse. Em minha opinião **deveria ser reconhecido como uma responsabilidade absoluta** quando um artigo que o fornecedor colocou no mercado, sabendo que não passou por todos os testes de inspeção e qualidade, prova que tem um defeito que causa danos aos seres humanos. O fundamento da responsabilidade do fabricante foi a negligência no processo produtivo ou na inspeção de produtos de outros fornecedores. **Mesmo que não haja negligência, contudo, as normas públicas demandam a fixação desta responsabilidade por ter colocado o produto no mercado.** É evidente que o fornecedor pode antecipar alguns perigos e prevenir a ocorrência de outros, mas o público não. Aqueles que sofrem danos dos produtos defeituosos não estão preparados para as suas consequências. O preço de uma injúria e a perda de tempo ou saúde é um grande infortúnio para a pessoa injuriada, sendo que o risco de uma injúria pode ser segurado pelo fornecedor e distribuído ao público por meio do custo do negócio. O risco da ocorrência de danos é constante, portanto, para combatê-lo deve haver proteção constante e geral por parte do fornecedor, que está melhor situado para alcançar esta proteção.⁷⁵ (grifo nosso).

O Juiz Traynor reconheceu a responsabilidade objetiva do produto pelo defeito apresentado no produto alimentício soda como relevante forma de (re)conceituar, nos termos da *Tort Law*, a doutrina da garantia implícita contratual, ao afirmar que, independentemente da prova da negligência do fornecedor, ele deve responder pelos danos causados ao consumidor pelo fato de ter disponibilizado um produto no mercado e por ser o detentor dos meios de produção - portanto, o único que pode prevenir a ocorrência dos danos. A racionalidade do argumento do Juiz Traynor se moldou nos danos aos consumidores, e não no defeito do produto.

⁷⁵ ESCOLA v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 453, 1944. Disponível em: <<https://scocal.stanford.edu/opinion/escola-v-coca-cola-bottling-co-29248>>. Acesso em: 14 jun. 2017.

Ao analisar o fundamento da responsabilidade do produto calcado no defeito do produto, Traynor desvelou uma nova concepção de responsabilidade que se justifica pelos seguintes argumentos:

a) Fornecedores devem ao consumidor particularmente uma exigência de obrigação se ser vigilante na segurança do produto; b) os fornecedores estão melhor situados para tomar precauções e, portanto devem ser dadas grandes incentivos para tomar estas precauções; c) os fornecedores estão melhor situados para distribuir os custos de danos acidentais causados por produtos defeituosos; d) observação que a responsabilidade por dano deriva de ter comercializado produto que causou um dano independente de negligência (causalidade-estrita); e) O argumento de que as vítimas com direito a indenização não deveriam depender da natureza da conduta que causou o dano; f) análise das disparidades das partes em um litígio relacionado a prova e procedimento; g) uma assertiva que, se houver dois caminhos para estruturar o direito, e estes levarem ao mesmo resultado, a estrutura mais direta e aberta é preferida.⁷⁶

Em suas ponderações, clarifica-se uma responsabilidade que se justifica tendo em conta um defeito detectado no produto, ainda que ela seja objetiva, no sentido de que Escola, o demandante da ação, não deveria ter que provar falta de diligência da parte do demandado, Coca-Cola. Efetivamente, a lei sobre garantias implícitas serviu como uma das fontes do moderno Direito sobre responsabilidade do produto, e ainda continua em alguns Estados americanos representando um fundamento, independentemente de responsabilidade por danos causados pelos produtos. Pode-se mencionar o Estado de Nova Iorque, que adota a concepção. O questionamento que se faz é: o produto com alegado defeito violou alguma garantia implícita de sua finalidade pretendida?⁷⁷

Quase vinte anos após a decisão de Escola v. *Coca-Cola Bottling Co. of Fresno*, em 1963, a Suprema Corte da Califórnia acolheu o argumento do Juiz Traynor no caso *Greenman. Yuba Power Products*, que é considerado o marco da adoção da responsabilidade objetiva do produto, e será examinado na sequência.

⁷⁶ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 901.

⁷⁷ Ibid., p. 933.

2.1.2.1.2 A Emergência da Responsabilidade Objetiva (*strict liability*) do Produto: o Caso *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*, 59 Cal.2d 57 (1963)

William B. Greenman, autor da ação por danos contra o comerciante e o fabricante de uma *shopsmith* - considerada uma superferramenta de uso doméstico cuja função envolve serrar, furar e tornear madeira - ganhou o produto de presente de Natal de sua esposa em 1955, após ter visto a demonstração do produto pelo comerciante e lido o manual de instruções. Em 1957, ele comprou os acessórios para então poder utilizá-lo. Depois de algum tempo trabalhando sem apresentar dificuldades, quando estava manuseando um pedaço de madeira, de forma inesperada, este foi arremessado pela máquina repentinamente e o golpeou na testa, ocasionando sérios danos.⁷⁸

Dez meses e meio depois do acidente, ele processou o fornecedor e o comerciante por violação de garantia do produto e negligência. Após a fase de instrução probatória, antes de levar o julgamento a júri, o Tribunal decidiu que não havia evidência de que o vendedor fora negligente ou tivesse violado alguma garantia, e que o fornecedor não era responsável pela quebra de alguma garantia implícita. Por consequência disso, foi submetida ao júri somente a causa de ação baseada em violação de garantias implícitas pelo comerciante e em negligência e em violação de garantia expressas no manual contra o fornecedor. O júri retornou um veredito em favor do autor contra o fornecedor no montante de U\$ 65.000,00 (sessenta e cinco mil dólares) e um veredito favorável ao comerciante em face do autor.⁷⁹

Durante a fase probatória, Greenman demonstrou prova substancial de que os danos foram causados por defeitos no projeto e na construção do produto *Shopsmith*. Sua testemunha técnica esclareceu que foram utilizados parafusos inadequados para unir as partes da máquina, e com a vibração normal do aparelho, o torno se desestabilizou e causou o arremesso do pedaço de madeira no rosto de Greenman. Também no depoimento explicou-se que havia outra forma mais segura de unir as partes do aparelho, o que preveniria esse tipo de acidente.⁸⁰

Segundo o entendimento do Juiz Traynor, o júri poderia ter concluído que o fabricante negligentemente construiu o produto ou que as informações contidas no

⁷⁸ GREENMAN v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d 57, 1963. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁷⁹ Ibid.

⁸⁰ Ibid.

manual de instruções constituíam garantias expressas que foram violadas, acarretando danos ao demandante. A defesa do fornecedor foi no sentido de que ele não teve notícia da violação da garantia dentro de um prazo razoável e que sua causa de ação baseada na violação da garantia fora barrada pela seção 1.769 do Código Civil. Assim como outras normativas, a Lei que visa uniformizar as relações de vendas (*Uniform Sales Act - Civ. Code*, parágrafos 1721-1800), Seção nº 1.769, trata do direito das partes em um contrato de compra e venda ou de uma venda. A seção não refere que a notícia a ser dada da violação da garantia decorre independentemente de um contrato de venda entre as partes. E ainda leciona que tais garantias não foram impostas pela Lei das vendas, mas sim decorrem de decisões da *Common Law*, que as reconheceram em variadas situações. O aviso prévio da Seção nº 1.769, entretanto, não se mostra apropriado à adoção pelo Tribunal em ações de consumidores que sofreram danos diante de fornecedores que não contrataram diretamente.⁸¹

Em consonância com o voto do Juiz Traynor, para impor a responsabilidade objetiva do produto ao fornecedor perante as circunstâncias do caso, não era necessário ao demandante estabelecer garantias expressas - conforme prevê o Código Civil. Na concepção da *Tort Law*, a responsabilidade objetiva do produto ao fornecedor é aplicada quando o produto colocado no mercado - que prova ser defeituoso - causa danos ao ser humano. Com sua origem primeiramente nos casos de produto alimentício impróprio para consumo, a partir da decisão do caso, a responsabilidade objetiva é reconhecida para uma variedade de outros produtos.⁸²

Arrematou o Juiz Traynor que, se antes, nesses casos, o reconhecimento da responsabilidade objetiva do produto estava vinculado à doutrina da garantia expressa ou implícita do fabricante para o consumidor sem a necessidade da existência de um contrato estabelecido entre as partes, a partir dessa decisão, o reconhecimento da responsabilidade objetiva passou a ter como fundamento a Lei - e não o acordo entre as partes - por ser contrário ao fato de o fabricante estabelecer o escopo de sua própria responsabilidade, no caso de produtos defeituosos.⁸³ O objetivo dessa responsabilidade se concentra em assegurar que os custos dos danos provocados por produtos defeituosos sejam suportados pelo fabricante que colocou o produto no mercado

⁸¹ GREENMAN v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d 57, 1963. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁸² Ibid.

⁸³ Ibid.

protegendo os consumidores que têm menos recursos de proteção, o que demonstra ligação com o reconhecimento do estado de vulnerabilidade. Nesse sentido

Implícito na presença da máquina no mercado, contudo, estava a representação de que ela faria os serviços para os quais foi construída de forma segura. Sob estas circunstâncias, não tem como estabelecer se o demandante escolheu a máquina pelas afirmações do manual, ou porque a própria aparência de excelência da máquina desmentia o defeito escondido abaixo da superfície, ou porque simplesmente ele assumiu que seria seguro fazer os trabalhos que foi construído para fazer.

A decisão final da Corte da Califórnia ao julgar a apelação do fabricante da *Shopsmith* mencionou que era suficiente para estabelecer a responsabilidade do fabricante a prova de que o demandante sofreu um dano enquanto manuseava o produto em seu modo normal e esperado, como resultado de um defeito de fabricação e de projeto pelo fabricante, de cujos riscos Greenman não estava ciente.⁸⁴ A partir do voto do Juiz Traynor nessa importante decisão, definiu-se a responsabilidade objetiva do produto aos fabricantes por danos causados em razão de defeito do seu produto. A responsabilidade objetiva do produto com origem nas garantias implícitas de qualidade do produto foi prevista no *Restatement Second of Torts*.

2.1.2.1.3 *Restatement Second of Torts: Seção 402A*

Pelo menos durante o íterim entre 1965 e 2000, a Seção 402A preconizou os termos da análise dos casos de responsabilidade do produto. O Instituto de Direito Americano, ao editar uma nova seção ao *Second Restatement of Torts*, defendeu uma nova causa de ação por danos causados por produtos defeituosos.⁸⁵ Já entre 1960 e 1970, tanto as Cortes estaduais quanto suas legislações adotaram alguma variação na análise dos casos concernentes à responsabilidade do produto:

§ 402A. Responsabilidade especial do vendedor do produto por danos físicos ao usuário ou ao consumidor
(1) A pessoa que vende qualquer produto em condição defeituosa, de forma irrazoavelmente perigosa para o usuário ou consumidor ou para sua propriedade, está sujeita à responsabilidade por danos físicos

⁸⁴ GREENMAN v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d 57, 1963. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁸⁵ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 912.

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.⁸⁶

Prosser, repórter da Seção, teceu então comentários basilares ao endereçamento de problemas e à construção de uma estrutura para o tratamento das ações pertinentes à responsabilidade do produto. As Cortes e as legislaturas que empregavam a Seção 402A tiveram que melhorá-la ou revisá-la, uma vez que poderia se antecipar em seu texto a orientação sobre importantes mudanças na área, à época. O *Restatement Second of Torts* fundamentou a responsabilidade objetiva do produto no raciocínio da garantia implícita, fazendo-se dependente das expectativas do consumidor. Nesse ponto de vista, diferenciou as garantias implícitas contratuais da versão adotada pela *Tort Law*, haja vista que na Seção 402A as garantias implícitas não se sujeitavam a regras e a cláusulas contratuais, mas somente se o produto defeituoso colocou o consumidor em uma situação de perigo pela qual ele não poderia esperar.⁸⁷

A responsabilidade objetiva do produto se aplica quando o item defeituoso está, ao tempo em que saiu do controle do vendedor, em condição não prevista pelo consumidor final, o que torna o produto excessivamente perigoso (*unreasonably dangerous*) ao consumidor, de acordo com o conhecimento comum da comunidade e suas características. O teste de expectativa do consumidor, a ser aplicado pelo júri nas questões de fato de determinado caso, reside na determinação se o produto alegado defeituoso frustrou as expectativas razoáveis do consumidor ordinário sobre a segurança do produto.⁸⁸ Na seção que segue, desvenda-se de que forma a racionalidade da objetiva responsabilidade do produto se desenvolveu até a adoção, pelo *Restatement Third of Torts*, em alguns pontos dos princípios da negligência.

⁸⁶ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement**. [S.l.], v. 2, 281-503,1965. Documento restrito, acesso mediante senha

⁸⁷ *Ibid.*, p. 281-503.

⁸⁸ *Ibid.*, p. 281-503.

2.1.2.2 A Evolução da Responsabilidade Objetiva do Produto (*strict liability*) a partir dos Princípios da Negligência (*negligence principles*)

A lei da negligência surgiu para regradar diversas situações em que existe ato ilícito causador de dano a outrem - especificamente quando o portador de um dever viola o cuidado devido à vítima, acarretando-lhe consequências danosas. Na primeira metade do século passado, as ações sobre responsabilidade do produto se pautavam essencialmente na lei da negligência.

O conceito de negligência abarca uma variedade de condutas e de omissões, e no que diz respeito ao conceito de produto disponível no mercado, pode envolver o *marketing* negligente, a falha no dever de informar quanto ao aspecto perigoso do produto, a escolha consciente de projeto, os descuidos na linha de produção, não obstante ser considerado um defeito do marketing em responsabilidade objetiva do produto. Quanto à tomada de decisão de risco consciente assumido pelo fabricante, as Cortes têm entendido que algumas situações são enquadradas em ato ilícito intencional (*intentional tort*) ou baseadas em teorias de imprudência, que são derivadas da lei da negligência.⁸⁹

Os elementos de uma causa de ação com base no ato ilícito da negligência contemplam: (i) dano; (ii) dever; (iii) violação deste dever; (iv) causalidade. Dentre estes, o primeiro a ser analisado é o dano, uma vez que fornece a necessária identificação das variações do ato ilícito da negligência. Nos mais variados casos caracterizadores de negligência, a controvérsia reside não exatamente nos elementos da ação, mas se alguns deles (ou todos) podem ser (ou foram) provados satisfatoriamente, conforme alguns exemplos que ilustram a situação.⁹⁰

⁸⁹ SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017 cap: 5 negligence and intentional torts, p. 2.

⁹⁰ a) *pedestre versus motorista*: O motorista tem o dever de dirigir com diligência para o bem-estar dos demais usuários da rodovia. Se o motorista atropela uma pedestre lhe causando sérios danos, o pedestre deverá comprovar no julgamento que o motorista violou este dever de diligência ao dirigir ou acelerar com desatenção. Tendo sucesso nesta comprovação e sem defesa excludente de seu direito, a pedestre terá a direito a compensação de todos os prejuízos e danos sofridos. b) *paciente versus médico*: O médico possui o dever de cumprir com o padrão de diligência estabelecido pela sua profissão. Se, ao realizar uma pequena cirurgia, acaba por deixar o paciente paraplégico, o paciente terá que demonstrar que o médico agiu abaixo do padrão de diligência esperado e, que isso lhe ocasionou o dano. Terá direito a compensar por despesas médicas, o trauma de se tornar paraplégica, e por despesas que terá que suportar futuramente. c) *comerciante versus fábrica*: A fábrica tem o dever de agir com o cuidado que lhe é exigido ao armazenar produto químico. Se o depósito da fábrica vem a incendiar e queima o comércio localizado ao lado, o comerciante terá que demonstrar que o incêndio foi ocasionado pela falta de cuidado dos proprietários ou do gerente da fábrica em adotar medidas de segurança que um depósito de bebidas inflamáveis requer.

A origem da responsabilidade do produto fundamentada na negligência é marcada pela decisão em *Macpherson v. Buick Motor Company*.⁹¹ Donald Macpherson, morador de uma pequena vila da cidade de Nova Iorque, comprou um carro de um revendedor local. Em julho de 1911, enquanto conduzia um vizinho doente ao hospital, a roda esquerda traseira do veículo quebrou, descontrolando-o e arremessando-o em uma vala, o que lesionou Macpherson, que sofreu danos corporais. Seu advogado decidiu entrar com uma ação de indenização dos danos contra o fabricante do carro, que tinha melhores condições financeiras que o revendedor local. Mesmo inexistindo relação contratual (*privity*) com a *Buick Motor Company*, o veredito foi favorável a Macpherson, no valor de U\$ 5.000,00 (cinco mil dólares).

Inconformada com a decisão, a empresa apelou para a Corte de Apelação de Nova Iorque, que confirmou a decisão em favor do demandante. O Juiz Cardozo, que relatou o voto da maioria, descartou a teoria de que somente o comprador direto estaria coberto pela garantia (responsabilidade contratual), mas sim qualquer pessoa injuriada, fundamentando a responsabilidade do vendedor pelos danos físicos previsíveis causados a terceiro, nos princípios da lei da negligência. Eliminou, com isso, a necessidade de relação contratual entre as partes (*privity*).⁹²

Tanto em *Greenman v. Yuba Power Products* quanto em *MacPherson v. Buick*, a responsabilidade foi baseada a partir da existência de um defeito no produto, já que as regras não foram adstritas aos consumidores diretos, mas a linguagem utilizada foi de seres humanos. A lógica do fundamento de conferir proteção igual - ou até mesmo superior - ao *bystander* pode ser visualizada na decisão da Suprema Corte da Califórnia, no caso *Elmore v. American Motors Corp.*, em 1969:

Bystander deveria ter direito a uma proteção maior que o consumidor ou usuário, onde os danos causados por defeitos aos bystanders são razoavelmente previsíveis. Consumidores e usuários, pelo menos, tem a oportunidade de inspecionar os defeitos e limitar suas compras a artigos fabricados por fabricantes conceituados e vendidos por conceituados varejistas, onde o bystander normalmente não tem esta

GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law: torts**. New York: Oxford University Press, 2010. p. 72-74.

⁹¹ MACPHERSON v. Buick Motor Co., 145 N.Y.S. 462, App. Div. 1914. GREENMAN v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d 57, 1963. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁹² Ibid.

oportunidade. Em resumo, o bystander está em maior necessidade de proteção dos produtos defeituosos os quais são perigosos.⁹³

Os argumentos utilizados nessas importantes decisões balizaram a proteção ao *bystander*, que não se beneficia do baixo custo associado ao produto menos seguro, tampouco tem o poder de escolher artigos e fornecedores conceituados, tornando-se ainda mais vulnerável que o consumidor direto, pois mesmo assim poderá sofrer as consequências danosas de um produto defeituoso. A aplicação da responsabilidade extracontratual ao fornecedor passou a ser identificada em várias decisões seguintes.

Em *Macpherson*, ao se eliminar a necessidade de *privity* entre as partes, tornou-se possível à parte lesionada - tanto ao comprador quanto ao usuário - requerer compensação dos danos causados por negligência do fornecedor o qual ele não contratou diretamente, o que beneficiou o comerciante e também o consumidor, que teria mais chances de ser indenizado. Contudo, o caso criou o direito de processar somente a parte que teria agido negligentemente, e não o direito de demandar em face de mais um fornecedor. Ao mesmo tempo em que facilitou, de um lado, o direito do consumidor de ser compensado, dificultou a capacidade de demonstrar em juízo que o fabricante não inspecionou ou não tomou todas as medidas razoáveis esperadas.⁹⁴

A decisão ecoou nos anos seguintes nos Tribunais dos Estados Unidos, o que gradualmente instaurou uma regra geral de imposição de responsabilidade por negligência a qualquer fornecedor de mercadoria. A lógica foi estabelecer que, não somente a comida, mas qualquer outro produto defeituoso impunha perigo aos consumidores. Logo, também não haveria distinção do tratamento jurídico dado aos casos, e após *Macpherson*, a aplicação da responsabilidade objetiva do produto passou a se fundamentar na negligência.

Era necessário que o demandante demonstrasse que o defeito decorria da conduta negligente do vendedor, e para tanto, invocava-se a doutrina *res ipsa loquitur*⁹⁵, a qual, no entanto, não foi corretamente aplicada à época pelos Tribunais, que presumiam que a existência do defeito era prova suficiente de negligência - ou

⁹³ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 911.

⁹⁴ ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017. p. 220.

⁹⁵ GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 22.

seja, determinavam o fundamento da negligência pela conjuntura do caso em vez do conteúdo probatório. A correta aplicação de *res ipsa loquitur* suscitaria o demandante a provar que o defeito alegado foi provavelmente causado pela negligência do demandado. De fato, a regra geraria um obstáculo quase intransponível de conteúdo probatório, tornando-se bastante onerosa ao demandante, posto que “este problema de prova pode justificar a aplicação da responsabilidade objetiva”.⁹⁶

Por conseguinte, um eventual obstáculo probatório do demandante em visibilizar o defeito do produto prejudicaria o objetivo da *Tort Law*, que é incentivar o fabricante a investir em segurança e a evitar os riscos. A aplicação da responsabilidade objetiva do produto retira o ônus da prova do demandante e devolve ao fornecedor a decisão em investir em segurança, dado que se deve levar em conta que, para maximizar os lucros, cabe minimizar a soma das despesas com indenizações em responsabilidade civil e, conseqüentemente, os danos causados por defeitos, segundo um cálculo econômico eficiente (custo-benefício).⁹⁷

A responsabilidade baseada na negligência também não se mostrou eficaz em incentivar os empregadores a investir em locais de trabalho mais seguros e salubres, tampouco promoveu a justa compensação aos trabalhadores - notadamente quando os acidentes de trabalho começaram a ocorrer com maior frequência, no início do século XX. Os Estados, seguindo a justificação do obstáculo probatório dos trabalhadores em evidenciar a conduta negligente dos empregadores e a tendência da responsabilidade objetiva, promulgaram Estatutos de Compensação aos Trabalhadores.⁹⁸

A terceira atualização em *Tort* - chamada de *Restatement Third of Torts* – recorre 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 que para o defeito de projeto e de informação aplicam-se as regras da responsabilidade por negligência.⁹⁹

⁹⁶ GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 23.

⁹⁷ Ibid., p. 24.

⁹⁸ Ibid., p. 25.

⁹⁹ Ibid., p. 26.

2.1.3 *Tort Law* na Atualidade e Teorias de Reparação

Passa-se à análise das teorias utilizadas atualmente como causa de ação no caso de ilícitos civis abrangentes pela *Tort Law*, excetuando-se nesses casos os direitos provenientes do Direito Contratual. Historicamente, a responsabilidade do produto deita suas origens em princípios do direito das garantias contratuais e da negligência, muito embora tenha edificado seus pressupostos de acordo com a especificidade da relação entre fornecedor e consumidor.

2.1.3.1 Negligência (*negligence*)

O fundamento da responsabilidade do produto nos Estados Unidos permanece como pilar na teoria de reparação com base na negligência. Apesar de as teorias sobre a aplicação da responsabilidade objetiva do produto terem se desenvolvido no período entre 1960 e início de 1980, a maior parte dos Estados escolheu a responsabilidade com base na negligência para regular o ramo do Direito da *Tort Law*. Nas últimas décadas, várias legislações estaduais e importantes casos foram decididos por influência de princípios da negligência reconhecidos na Terceira Atualização do Direito da *Tort Law*: Responsabilidade do Produto (*Restatement (Third) of Torts: Products Liability*).¹⁰⁰

A negligência pode ocorrer em qualquer estágio de desenvolvimento do serviço ou do produto, seja no projeto, na fabricação, no *marketing* e na negligência em informar e em fornecer avisos adequados aos consumidores. Os requisitos de uma ação fundamentada na negligência do fornecedor devem ser provados pelo demandante conforme as condições que seguem: i) o vendedor tinha um dever para com o demandante; ii) o vendedor violou tal dever; iii) a violação foi a *causa de fato*¹⁰¹ do dano sofrido pelo demandante; iv) a causa de fato foi também a causa próxima do dano; e v) o tipo do dano sofrido pelo demandante é possível de ser reparado pela lei da negligência.¹⁰²

¹⁰⁰ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 29-30. (Hornbook series).

¹⁰¹ *Cause in fact* – A ação foi uma condição necessária, mas talvez não tenha sido suficiente para causar o dano. *Proximate Cause* – É um evento suficientemente capaz de provocar o dano sofrido pelo demandante, em que as Cortes julgam ser a causa do evento danoso.

¹⁰² *Ibid*, p. 30.

Para a averiguação da negligência, o padrão de diligência exigido do fabricante deve concordar com o padrão de diligência que razoavelmente o fabricante, como *expert* no produto, é esperado a ter, de acordo com o tipo e a probabilidade de dano que o produto possa causar. O devido cuidado a ser praticado pelo fabricante será exigido na proporção do risco envolvido no produto ou no serviço, que será verificado em conformidade com as medidas e as ações de precaução a serem adotadas, em todas as fases de comercialização. Dessa forma, “a responsabilidade do fabricante em negligência está limitada a tais riscos, usos e pessoas, bem como se os riscos são razoavelmente previsíveis no momento em que o produto é fabricado ou vendido”.¹⁰³ A questão tem estreita relação com os riscos de desenvolvimento, os quais serão trabalhados no próximo capítulo.

2.1.3.2 Apresentação Falsa ou Fraude (*tortius misrepresentaion or fraud*)

Muito embora nas causas de ação com base em apresentação falsa de produto não seja necessário provar algum *defeito* propriamente dito, elas se originam no contexto da Lei da Responsabilidade do Produto e tangem à comunicação de falsa informação sobre algum produto ou serviço que possa causar dano físico. A fraude ou o dolo são elementos da intencional apresentação falsa do produto, e têm como requisitos a materialidade da representação falsa, o conhecimento da falsidade ou a ignorância da verdade por parte do fabricante. Tencionam que o público acredite em sua comunicação e aja em consonância, uma vez que desconhece a falsidade, além da causa dos danos dos consumidores pela confiança e pela utilização de acordo com a representação falsa do produto.¹⁰⁴

Shapo¹⁰⁵ ilustra a recente decisão da Corte de Apelação da Flórida, que concluiu em caso de responsabilidade do produto relacionado ao cigarro que seus fundamentos eram baseados na negligência. Algumas decisões sobre responsabilidade civil nos Estados Unidos atinentes ao cigarro geraram como fundamento o ato ilícito baseado na fraude (*tort of fraud*), a qual ocorreu, no caso em tela, sob o argumento de que a empresa de tabaco fez declarações inverídicas sobre

¹⁰³ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 30. (Hornbook series).

¹⁰⁴ Ibid., p. 31..

¹⁰⁵ SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017. cap: 5 negligence and intentional torts, p. 18.

o produto, ciente de que eram falsas, para induzir o consumidor a comprar, a consumir e a sofrer a consequência danosa à sua saúde.

No mesmo sentido se propagou a manifestação¹⁰⁶ quanto às informações omitidas por parte dos fabricantes de cigarros aos consumidores. Sob essa ótica, importa, na análise da boa-fé e de seu conteúdo conceitual, não somente saber se o fabricante ignorava; interessa antes se agiu com a diligência necessária para satisfazer às expectativas legítimas dos consumidores. O conhecimento da indústria tabagista de que o cigarro faz mal à saúde, de que tem alto poder de dependência em função da nicotina e de que causa malefícios também aos fumantes passivos e a não informação aos consumidores nas décadas anteriores a 1990 geram clara atitude de má-fé que deve ser penalizada.¹⁰⁷ Repisa-se que não somente foi omitida essa informação, como foi veiculada em sentido contrário: que o cigarro era sinônimo de saúde, de *status* e de *glamour*, com a intenção clara de suscitar o consumidor ao erro - figura também representada no Código pelo instituto do dolo.¹⁰⁸

A apresentação ou a informação falsa têm relação quando o fabricante conhece o perigo relacionado ao produto, mas engana a comunidade médica ou diretamente os consumidores, ao reportar informações imprecisas ou incompletas em relação à segurança do produto ou do medicamento. Segundo informa o § 9 do *Third Restatement*, a causa de ação com base na apresentação falsa congloba os seguintes elementos:

- 1) que uma apresentação foi feita; 2) que a apresentação era falsa; 3) que quando foi feita, a apresentação era sabida por ser falsa ou feita de forma imprudente sem o conhecimento de sua verdade e como uma assertiva positiva; 4) que foi feita com a intenção do demandante

¹⁰⁶ ATZ, Ana Paula; ROCHA, Leonel Severo. Indenização em caso difícil: a responsabilidade civil das empresas de tabaco no Brasil. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, ano 26, v. 111, p. 39-74, maio/jun. 2017. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/111171>>. Acesso em: 14 jun. 2017.

¹⁰⁷ “Por tudo isto, a boa-fé funcionalmente ambivalente, que visa, pois, penalizar a má-fé e proteger a boa-fé, deve ser entendida em sentido ético. A própria boa-fé possessória, ponto de partida do conceito, é, assim, atingida, traduzindo-se na ignorância desculpável de lesar o direito alheio.” MENEZES CORDEIRO, Antônio Manuel da Rocha. **Da boa fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 1984. p. 513.

¹⁰⁸ “O dolo, assim, é todo e qualquer artifício empregado por uma das partes, ou por terceiro, com o fito de induzir outrem à prática de um ato. Advirta-se, entretanto, não ser necessário que haja prejuízo para aquele que, incorrendo no erro provocado, manifesta a vontade através do dolo. Bastará que o artifício, o ardil, utilizado tenha sido suficiente para fazer o agente celebrar um negócio que, em condições regulares, não celebraria”. FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: parte geral e LINDB**. 13. ed. rev. ampl. atual. São Paulo: Atlas, 2015. v. 1, p. 547.

confiar nela; 5) que o demandante confiou; e 6) que ele ou ela sofreu um dano como resultado.¹⁰⁹

Assim, a fraude ocorre quando um ator efetua a apresentação falsa de um fato, consciente de que é falso, com o objetivo de induzir outros a manifestar sua vontade e a vir a sofrer consequência danosa. Quando a fraude tem relação com a compra de ações na Bolsa de Valores, é chamada de fraude de títulos. Na apresentação falsa ou fraude, instituto de Direito Civil e vertente da *Tort Law*, o ponto principal do suporte fático é o elemento da fraude (veicular informação falsa, sabendo da verdade) por parte de quem apresenta o produto e a confiança do usuário ou do consumidor na apresentação falsa.¹¹⁰

2.1.3.3 Violação de Garantia (*breach of warranty*)

Em certo sentido, a lei das garantias refere-se às obrigações do fornecedor que surgem quanto à representação do produto nas transações de venda. Derivam-se das declarações sobre o produto, que podem ser expressas pela comunicação emitida pelo vendedor em relação às características do produto ou podem ser implícitas, de acordo com a natureza da compra e da venda. Atualmente, a lei das garantias faz parte do Direito Contratual devido aos aspectos importantes que despontam da venda e da compra de um produto, não obstante a lei da responsabilidade do produto se basear fundamentalmente na *Tort Law*.¹¹¹

A construção atual da lei da garantia da responsabilidade do produto se norteia em grande parte pelo artigo 2º do Código que regula as relações comerciais (*Uniform Commercial Code - UCC*)¹¹², o qual prevê a origem das garantias, como são definidas

¹⁰⁹ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement of the law, third, torts: products**. [S.l.], 1998. cap 1: Liability of commercial product sellers based on product defects at time of sale. Documento restrito. Acesso mediante senha.

¹¹⁰ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law: torts**. New York: Oxford University Press, 2010. p. 252-254.

¹¹¹ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 31. (Hornbook series). Como assevera Owen, uma minoria de Estados americanos não adotou a responsabilidade objetiva do produto do direito da *Tort Law* enquanto fundamento para a venda de produtos defeituosos, mas construíram a jurisprudência, em grande parte, na garantia implícita de qualidade do produto, segundo os Estados de Delaware, Massachusetts, Michigan, Virginia e, em menor extensão, Carolina do Norte.

¹¹² O §2-314 do *Uniform Commercial Code* trata da garantia implícita do produto e da condição de sua comercialização, conforme segue:

Unif. Commercial Code § 2-314

§ 2-314. Garantia implícita: Comercialização; Uso do comércio.

e a quem são dirigidas. O *Uniform Commercial Code* constitui provisões com o objetivo de harmonizar a lei de vendas e de transações comerciais nos Estados americanos. Atualmente, a maioria dos Estados segue as recomendações jurídicas previstas no UCC, que é um projeto conjunto da Conferência Nacional de Comissários em Leis Estaduais Uniformes (NCCUSL) e do Instituto de Direito Americano (ALI).¹¹³

Para a configuração da violação de garantia expressa, cumpre que o comprador prove que a representação do produto, seja escrita ou verbal, por parte do fornecedor, fomentava a base do negócio. Por outro lado, as violações de uma garantia implícita de comercialização nos casos de responsabilidade do produto normalmente são decorrentes de uma falha no produto de adequação ao fim que se destina - por exemplo, quando os freios de um carro novo não funcionam ou quando um ar-condicionado não resfria o ambiente. A responsabilidade civil do fornecedor nos casos de violação de garantia expressa e implícita está fundamentada na falha da segurança razoável esperada do produto, o que se assemelha à mesma base jurídica pela qual a responsabilidade objetiva em *Tort Law* está assentada, segundo prevê a § 402A do *Restatement (Second) of Torts*.¹¹⁴

2.1.3.4 O Mito da Responsabilidade Objetiva (*strict liability*) do Produto

A teoria predominante e mais influente de reparação na moderna lei de responsabilidade do produto tem sido considerada a doutrina da responsabilidade objetiva do produto, a qual, conforme analisado anteriormente, foi literalmente aplicada no caso *Henningsen v. Bloomfield Motors* (1960) e reconhecida

(1) A menos que seja excluído ou modificado (Seção 2-316), a garantia de que a mercadoria deve ser comercializada está implícita em um contrato para venda se o vendedor for um comerciante em relação a bens desse tipo. Sob esta seção, a venda de alimentos ou bebidas a serem consumidos nas instalações ou em outro lugar é uma venda;

(2) Os bens a serem comercializados devem ser, pelo menos, como:

(a) passar sem objeção no comércio sob a descrição do contrato;

(b) no caso de bens fungíveis, são de qualidade média justa dentro da descrição; e

(c) são adequados para os propósitos comuns para os quais tais bens são utilizados; e

(d) funcionar, dentro das variações permitidas pelo acordo, até mesmo tipo, qualidade e quantidade dentro de cada unidade e entre todas as unidades envolvidas; e

(e) estão adequadamente contidos, embalados e rotulados como o acordo pode exigir; e

(f) estar em conformidade com as promessas ou afirmações de fato feitas no recipiente ou rótulo, se houver.

(3) A menos que seja excluído ou modificado (Seção 2-316), outras garantias implícitas podem surgir do curso de negociação ou do uso de comércio.

¹¹³ Uniform Commercial Code.

¹¹⁴ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 32. (Hornbook series).

explicitamente em *Greenman v. Yuba Power Products, Inc* (1963). Em 1965, o Instituto de Direito Americano, ao incluir o novo princípio de responsabilidade na Seção 402A do *Second Restatement of Torts*, motivou que muitos Tribunais e algumas legislações estaduais entre as décadas de 1960 e 1970 adotassem a responsabilidade *objetiva* do produto em *Tort Law* para danos físicos causados por produtos defeituosos.¹¹⁵

O fundamento da responsabilidade objetiva do produto na Seção 402A reside na frustração das expectativas do consumidor no que se refere à segurança do produto - diferentemente do estabelecido pela lei da negligência, que é a culpa do vendedor, nos casos de defeitos ocultos. De fato, a própria aplicação do teste de expectativas do consumidor fez surgir a análise dos princípios da previsibilidade e a ponderação do risco-utilidade do produto, que são institutos próprios da lei da negligência, muito embora os tribunais continuassem a mencionar a palavra *responsabilidade objetiva (strict liability)*, mesmo quando aplicavam a responsabilidade baseada na culpa para os defeitos de projeto e na falha no dever de informação.¹¹⁶

A responsabilidade com fundamento nos princípios da lei da negligência - e, portanto, baseada na culpa - teve sua previsão de forma clara com a publicação, em 1998, do *Restatement (Third) of Torts: Products Liability*. Na terceira atualização sobre a responsabilidade do produto, o Instituto de Direito Americano abandonou qualquer pretensão de responsabilidade *objetiva* do produto para os defeitos de projeto e de informação, mantendo-a somente para os defeitos de fabricação. Ocorre que, não obstante a maior parte dos Tribunais aplicar as provisões da atualização sobre responsabilidade do produto e reconhecer em suas decisões que o princípio aplicado aos casos de defeitos de projeto e de informação provém da lei da negligência, continuam utilizando a linguagem jurisprudencial originada da Seção 402A do *Second Restatement*, que cita a lei moderna sobre responsabilidade do produto dos Estados Unidos como *objetiva*.¹¹⁷

¹¹⁵ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 33. (Hornbook series).

¹¹⁶ *Ibid.*, p. 33.

¹¹⁷ *Ibid.*, p. 33.

2.1.4 Elementos Caracterizadores de uma Ação de Responsabilidade do Produto

Antes de adentrar na análise da concepção de defeito e suas variações no Direito estadunidense e sua conseqüente influência na Diretiva n. 85/374/CEE e na legislação brasileira, calha examinar os elementos caracterizadores de uma ação-padrão embasada na responsabilidade do produto. Nesse contexto, vale considerar as concepções de dano, de fornecedor, de condição defeituosa e de causalidade, o que oportunizará a discussão posterior sobre a responsabilidade do produto tóxico e o fundamento dos riscos de desenvolvimento. Nas palavras de Goldberg e Zipursky, os elementos de um caso *prima facie* em uma ação de responsabilidade do produto abarcam como elementos essenciais:

O ator A está sujeito a responsabilizar a pessoa P em responsabilidade do produto se:

1. P sofreu um dano;
2. A vendeu o produto;
3. A é um vendedor comercial de tal produto;
4. Ao tempo que o produto foi vendido por A, o produto estava em uma condição defeituosa; e
5. O defeito agiu como uma causa atual e próxima ao dano de P.¹¹⁸

O primeiro elemento a ser considerado é o dano. Em se tratando de responsabilidade do produto nos Estados Unidos, requer-se atenção especial ao se verificar que tipo de dano o produto defeituoso causou ao demandante. Se a intenção é a indenização decorrente de defeito que causa dano ao próprio produto ou a sua destruição, o demandante deverá recorrer, salvo em exceções que variam entre jurisdições, ao contrato de compra e venda, ao alegar violação de garantias expressas ou implícitas do produto - ou seja, na perspectiva do Direito Contratual. Diferentemente, se o produto defeituoso causar danos materiais tangíveis (tanto danos físicos quanto à propriedade outra que não ao próprio produto), regula-se pela lei da responsabilidade do produto.¹¹⁹

No mesmo sentido, enfatiza-se que a doutrina da responsabilidade do produto nos Estados Unidos é mais criteriosa em reconhecer ações baseadas em outros tipos de danos como perda econômica intangível - por exemplo, perda de

¹¹⁸ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 913.

¹¹⁹ *Ibid.*, p. 913.

receita futura ou puro sofrimento emocional. Mais adiante se constatará que tal diferenciação também ocorreu no Código de Defesa do Consumidor no Brasil, embora nesse caso, quando o produto não atinge a finalidade esperada - a saber, vícios de qualidade por inadequação - é tratado como responsabilidade pelo vício do produto e regido pelas garantias tanto contratuais quanto legais. Já quando há vício de qualidade por insegurança (em que é concebido como defeito), rege a responsabilidade pelo fato do produto. Ambas as concepções são tratadas pelo Direito do Consumidor, que é um ramo do Direito autônomo e abrange também categorias de Direito Contratual e de responsabilidade civil.¹²⁰

O segundo elemento a ser compreendido é o que abrange a categoria de produto. De acordo com que instrui o *Restatement Third of Torts: Products Liability* § 19 (b) (1998), a primeira consideração a ser feita é a de que serviços não são produtos. Não obstante, o conceito de produto permanece bastante vasto, incluindo em sua lista além de alimentos e de bebidas, “automóveis, brinquedos, utensílios de cozinha, produtos farmacêuticos, produtos químicos vendidos para uso comercial ou residencial, alguns dispositivos médicos, cosméticos e artigos de higiene pessoal, aviões, barcos, motocicletas, equipamentos de proteção, equipamento científico, materiais de embalagem, equipamento agrícola, pesticidas, tratamentos químicos e outros”.¹²¹ No mesmo aspecto,

- a) uma propriedade real é improvável que se qualifique como um produto. Desta forma, terrenos, apartamentos e casas não são consideradas produtos. Contudo, casas pré-fabricadas e produzidas em massa são frequentemente consideradas produtos;
- b) partes do corpo humano, tecidos, sangue, produtos sanguíneos, e células não são usualmente considerados produtos;
- c) Venda de animais vivos como pet ou para pecuária frequentemente não são considerados produtos;
- d) Material textual – geralmente não são considerados produtos (enciclopédias, guias, livros). Gráficos e mapas geralmente são considerados produtos;
- e) Intangíveis: eletricidade e raio x, ficam no limbo, geralmente não são classificados como produtos, outras vezes sim;
- f) Produtos usados: geralmente não estão sujeitos a doutrina da responsabilidade do produto, muito embora a doutrina existente agora qualifica esta regra, *Restatement Third*, § 8.

¹²⁰ BENJAMIN, Antonio Herman V. Teoria da qualidade. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev., atual., ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 157.

¹²¹ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 914.

g) Finalmente algumas jurisdições consideram remédios prescritos e vacinas como um tipo de produto, muito embora algumas delas criam uma decisão deliberativa para isentar o produto do alcance das leis de responsabilidade do produto. (grifo do autor).¹²²

Feitas as observações sobre o conceito de produto, convém a análise acerca da concepção de vendedor - ou quem poderá ser demandado em juízo em uma ação de responsabilidade do produto. Os casos emblemáticos estudados (*Macpherson*, *Escola* e *Henningsen*) direcionaram a demanda diante dos fabricantes dos produtos. Em décadas recentes, os fabricantes também foram alvo de grandes ações referentes a produtos como cigarro, medicamentos, próteses de silicone e ainda no setor automobilístico. Atualmente, a lei de responsabilidade do produto transpôs o fabricante, e os comerciantes e os distribuidores também já são responsabilizados pela lei de responsabilidade do produto.¹²³

Como o direito da responsabilidade pelo produto se aplica aos comerciantes, ela exerce importante relação jurídica com o Direito Contratual e com outras formas do Direito Comercial. Alguns Estados localizam o seu direito da responsabilidade pelo produto em suas versões do Código Unificado Comercial. Ainda há aquelas poucas jurisdições que não têm uma lei da responsabilidade pelo produto, mas faz-se a analogia bastante próxima ao seu Direito Contratual, que trata especificamente das garantias implícitas e expressas concernentes ao produto.¹²⁴

Em razão de contratos estabelecidos entre as empresas que participam da cadeia de distribuição do produto que regulam a responsabilidade entre os contratantes, o sistema jurídico dos Estados Unidos não considera a responsabilidade objetiva atribuída aos comerciantes como injusta ou desigual, podendo haver ação de regresso entre eles e posterior discussão de responsabilidade. A ideia que perpassa o conceito de comerciante busca exercer a atividade no mercado de consumo de forma assídua, para que a lei de responsabilidade do produto possa reger a relação.¹²⁵ O direito da responsabilidade do produto não exige que o autor seja um comprador do produto, nem sequer que seja um usuário do produto; basta que seja atingida de alguma forma por ele. A disciplina do *bystander* evoluiu no sentido de proteger todas

¹²² GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 914-915.

¹²³ Ibid., p. 915-916. Veja-se Restatement Third of Torts: Product Liability § 20 (1998).

¹²⁴ Ibid., p. 916.

¹²⁵ Ibid., p. 917.

as vítimas de um acidente ocasionado por um produto defeituoso, inclusive inspirando as legislações de vários países, como a brasileira.

Para a configuração do defeito do produto, conforme referido, o defeito é analisado quando o produto saiu da posse do vendedor. Assim, o fato de ser revendido antes de causar algum dano pelo defeito não afasta a responsabilidade. Alguns produtos se beneficiam de legislações que barram a responsabilidade de acordo com a idade do produto. Outra questão que se coloca é quanto à responsabilidade por peças ou por componentes do produto que venham a causar dano ao consumidor - por exemplo, um pneu de uma bicicleta, no caso, tanto a empresa fabricante quanto o vendedor do produto serão responsabilizados. No tocante às peças de reposição, a responsabilidade é de quem vendeu diretamente ao consumidor, e não do vendedor original do produto.¹²⁶

Com as importantes considerações iniciais que se promoveram, delinea-se a análise do ponto central da lei da responsabilidade do produto, que se concentra na ideia de defeito e de defeituosidade e suas variações nessa concepção. Ao longo da exposição, se elucidará o conceito de responsabilidade objetiva e o debate acerca da posição adotada pelo *Restatement Third of Torts*.

2.1.5 Defeito do Produto: requisito principal à responsabilidade

Apesar da discussão judicial que perpassa a definição de defeito, não há dúvidas - doutrinárias e jurisprudenciais - de que o defeito seja o requisito talvez mais significativo de uma ação judicial com fundamento na responsabilidade do produto. De fato, se não há defeito no produto, não há que se falar em responsabilização do réu - tampouco, em indenização.¹²⁷ A ideia do que seja defeito configura um dos temas bastante discutidos nas ações judiciais, tanto pelos advogados, quanto pelos juízes, e erige como importante ferramenta para a resolução dos casos.

Os Tribunais dos Estados Unidos identificaram três tipos de defeitos, também previstos no *Restatement Second and Third*: defeito de fabricação, defeito de projeto e defeito de informação. No que diz respeito ao defeito de projeto e de informação,

¹²⁶ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 918.

¹²⁷ SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017. cap: 8 general definitions of defect, p. 03.

elaborou-se um ou mais testes para se determinar se existe defeito no produto alegado.

A responsabilidade do produto nos Estados Unidos se denomina como objetiva (como discutido anteriormente) no sentido de que a condição verificada é a do produto no momento da venda do produto - e não a prudência com que o vendedor agiu. Porém, a condição de defeito não se caracteriza como absoluta, haja vista que o vendedor comercial do produto não é responsabilizado somente porque seu produto causou danos a algum consumidor, mas porque isso foi causado por um defeito existente no produto ao tempo da venda ou do *marketing*. Dessa feita, o defeito sintetiza o elemento central da responsabilidade do produto.

2.1.5.1 Defeito de Fabricação (*manufacturing defect*)

O defeito de fabricação se relaciona ao produto confeccionado fora de conformidade com a linha de projeto e com a intenção do fabricante. Significa que um produto em particular tem defeito de fabricação quando diverge das próprias especificações do fornecedor. Todavia, um produto não precisa ser produzido em massa para ser considerado com defeito de fabricação. Portanto, se em uma torta produzida por uma pequena confeitaria se detectar um pino de metal, isso será considerado como defeito de fabricação, e no caso, o fabricante será responsabilizado desde que o defeito tenha se originado enquanto estava em seu controle e em sua posse.¹²⁸

A maior parte das ações acerca da lei da responsabilidade do produto se origina no defeito de fabricação. São casos como a falha no pneu causada por defeito de fabricação, a falha de prevenção em evitar que algum material estranho contamine comidas ou bebidas ou a explosão de uma garrafa de bebida, como no caso *Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno*. Se o produto escapa do controle de qualidade do fabricante, pode causar algum acidente durante o uso e a fruição, e possivelmente acarretar dano ao usuário ou à outra pessoa. Abrange o dever mais fundamental do fabricante, e como regra geral, tanto o fabricante quanto os outros fornecedores serão

¹²⁸ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 919.

responsabilizados pelos danos ocasionados por defeitos de fabricação em produtos vendidos no mercado.¹²⁹

A regra da aplicação do defeito de fabricação é mais clara e objetiva do que as demais aplicáveis aos casos de defeito de projeto e de informação. Segundo indica o *Restatement (Third) of Torts: Product Liability § 2(a)*, o defeito de fabricação pode ser considerado quando: “o produto se afasta do projeto pretendido mesmo que todo a diligência tenha sido exercido na preparação e marketing do produto”.¹³⁰ Tem-se que a regra aplicada envolve quase uma responsabilidade absoluta, e se justifica pelo objetivo político de encorajar os fabricantes a investir em medida de segurança do produto e a aumentar o nível de controle de qualidade durante o processo de produção.

Ações acerca de defeito de fabricação contam ainda com algumas vantagens em relação àquelas sobre defeito de projeto e de informação, uma vez que precisam provar falha em apenas um produto - e não em toda uma linha de produção - e com isso, os custos com a ação tornam-se menores também. O padrão de responsabilidade aplicado ao defeito de fabricação também difere dos casos de defeito no projeto ou na informação, já que a responsabilidade é verdadeiramente objetiva, verificando-se para a configuração de defeito de fabricação o desvio do projeto do fabricante e o mau funcionamento do produto.¹³¹

Haja vista que as expectativas dos consumidores podem ser severamente e injustamente violadas por falhas nos produtos causadas por defeito de fabricação, e de acordo com o que especificam os princípios da demanda baseados na verdade e na igualdade, os vendedores serão objetivamente responsáveis, e ao demandante se impõe a prova do nexo causal entre o produto defeituoso do demandado e o dano ou a doença sofrida pelo demandante. Além do mais, o demandante deverá provar o defeito alegado ao compará-lo com as especificações do projeto formais do fabricante ou com as dimensões e outras características de outro produto idêntico. De regra, os fabricantes somente dão andamento à ação e a contestam se acreditarem que: a) o produto não é defeituoso; b) mesmo com o produto defeituoso, a causa do dano foi

¹²⁹ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 433-434. (Hornbook series).

¹³⁰ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement of the law, third, torts: products**. [S.l.], 1998. cap 1: Liability of commercial product sellers based on product defects at time of sale. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹³¹ OWEN, op. cit., p. 435 e 448.

outra; c) o defeito verificado no produto foi criado depois de ter saído do controle do fabricante; (d) o valor a título de indenização pedido pelo autor é desarrazoado.¹³²

Os defeitos de fabricação também podem surgir nas ações pertinentes à responsabilidade do produto tóxico - como um agente químico estranho que contamina um lote de um produto em particular - embora tais reivindicações sejam menos frequentes que as relacionadas a defeito de projeto e de informação. A lei, ao impor a responsabilidade objetiva aos defeitos de fabricação, age em concordância com o artigo 2º do *Uniform Commercial Code* que assegura a garantia implícita de comercialização aos produtos, validando a qualidade fornecida aos compradores, não obstante a garantia expressa violada do próprio fabricante quando comercializa produto com defeito de fabricação. As normativas convergem para uma proteção das expectativas dos consumidores quanto às características de segurança e de qualidade esperadas dos produtos.

2.1.5.2 Defeito de Projeto (*design defect*)

O defeito de projeto se refere ao produto em si, abrangendo não somente o item específico utilizado pelo demandante, mas toda uma linha de produção. No defeito de projeto existe a ideia de que a falha está presente no plano ou nas especificações do produto, seja ela pequena ou de ordem técnica ou relacionada à essência do produto, como no caso estudado *Greenman v. Yuba Power Products*, em que os jogos de parafusos utilizados na máquina eram pequenos para manter juntas certas partes da ferramenta, configurando a alegação técnica de alguma falha na projeção.¹³³

A questão de qual critério utilizar para determinar se um defeito é de projeto talvez seja o ponto mais controvertido dentro da doutrina da responsabilidade do produto nos Estados Unidos. Alguns fatores são considerados importantes para tal debate: o significado dos riscos de um dano físico que poderá emergir de um projeto específico; a expectativa de funcionamento que o consumidor ordinário espera do

¹³² OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 436. (Hornbook series).

¹³³ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 920.

produto; e se existe outro produto com projeto alternativo que seja factível, mais seguro e acessível economicamente.¹³⁴

Nas especificações que constam no *Restatement (Third) of Torts: Product Liability § 2(b)*, o defeito de projeto pode ser considerado quando

[...] os riscos previsíveis de danos causados pelo produto poderiam ter sido reduzidos ou evitados pela adoção de um projeto alternativo razoável pelo vendedor ou outro distribuidor, ou um antecessor na cadeia de distribuição comercial, e a omissão de um projeto alternativo torna o produto não razoavelmente seguro.¹³⁵

Owen assevera que os repórteres adotaram um padrão baseado na lei da negligência com uma linguagem de defeito de responsabilidade objetiva.¹³⁶

Busca-se o equilíbrio entre a utilidade do produto, o custo e a segurança. Os consumidores e a sociedade em geral advogam por produtos seguros, entretanto a origem filosófica da palavra segurança, assim como risco, é contingente. Não se pode falar em segurança como um conceito absoluto, tampouco que um produto absolutamente seguro seja tecnicamente possível e normativamente desejável. A segurança dos produtos, quando compreendida em termos *a priori*, no sentido de evitar um dano futuro de alguma condição, se constitui em um problema de probabilidade e, inevitavelmente, de gradação.¹³⁷

O futuro é sempre incerto, e a noção de segurança do projeto de um produto também se torna inerentemente incerta e contingente, dependendo da observação em que é utilizado para sua finalidade e da maneira para o qual foi planejado e razoavelmente esperado pelos engenheiros do produto. Trata-se da razão pela qual o defeito de projeto se afastou da responsabilidade objetiva do produto, que não admite qualquer grau de risco e é entendida como inapropriada para um padrão a ser empregado na identificação do defeito de projeto. Em vez disso, o grau de risco e a segurança do produto se mensuram conforme o custo, a utilidade e a estética, levando-se em consideração a otimização da noção filosófica de utilidade com o

¹³⁴ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 920.

¹³⁵ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement of the law, third, torts: products**. [S.l.], 1998. cap 1: Liability of commercial product sellers based on product defects at time of sale. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹³⁶ OWEN, David G. Defectiveness restated: exploding the “strict” products liability myth. **University of Illinois Law Review**, [S.l.], n. 3, p. 753, 1996. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹³⁷ Ibid., p. 754,

conceito econômico de eficiência. O papel do Direito do Consumidor, especificamente da responsabilidade do produto, reside justamente em assegurar o equilíbrio norteado pela segurança dos produtos.¹³⁸

A responsabilidade pelo defeito de projeto permanece com o fabricante e com os demais fornecedores. Quando ocorre um acidente ligado ao defeito de projeto, tanto o Juiz quanto o júri deverão avaliar os fatores em relação ao produto do acidente como projetado e o produto alternativo apresentado pelo demandante. Da análise, o produto será considerado não razoavelmente seguro e conseqüentemente defeituoso se “a comparação dos projetos dos dois produtos demonstrar que o equilíbrio entre os fatores de risco e benefício do produto alternativo foi melhor que o equilíbrio destes fatores do produto do acidente”.¹³⁹

Outro ponto a ser observado contempla a consideração dos riscos previsíveis de danos, em que o *Restatement* explica que a análise dos riscos e dos benefícios ao julgar o projeto e o *marketing* do produto deve ser feito à luz do conhecimento dos riscos e de suas técnicas de prevenção possíveis ao tempo de distribuição. Atualmente, a maioria dos Tribunais avalia o projeto de um produto de acordo com dois padrões que fornecem balizas decisórias para o veredito: a) o teste de *expectativas do consumidor*, que constata se o projeto do produto atende ao que o consumidor espera; e b) o teste de *risco-utilidade*, em que se verifica em que medida os benefícios de segurança de projetar um produto sem determinado perigo previsível excedem os custos.¹⁴⁰

O teste de expectativa do consumidor antecede o teste de risco-utilidade. Originou-se no comentário da Seção 402A do *Second Restatement*, que elaborou a ideia de defeito do produto que estabeleceu que, para ser defeituoso, “deve ser perigoso em uma extensão além daquela que seria contemplada pelo consumidor ordinário que compra o produto, com o conhecimento ordinário comum a comunidade de suas características”.¹⁴¹ A ideia central do teste de expectativas dos consumidores postula que um produto é defeituoso se aspectos de seu projeto o tornam mais perigoso que o consumidor ordinário poderia esperar.

¹³⁸ OWEN, David G. Defectiveness restated: exploding the “strict” products liability myth. **University of Illinois Law Review**, [S.l.], n. 3, p. 754, 1996. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹³⁹ *Ibid.*, p. 760.

¹⁴⁰ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 484. (Hornbook series).

¹⁴¹ RESTATEMENT (Second) of Torts § 402 A, cmt. i 1965. Documento restrito, acesso mediante senha.

Ilustrativamente, citam-se um *box* de vidro que, sob pressão moderada, vem a quebrar em pedaços ou pastilhas para a garganta com ingredientes que causam convulsões em uma camada da população. Goldberg e Zipursky esclarecem que, nesses casos, o conceito de defeito poderá ser analisado se comparado o produto do acidente com um protótipo na consciência do consumidor, o que seria examinado pelo júri. O teste descende do Direito Contratual e de garantia, que tem como escopo fundamental proteger as expectativas das partes contratantes.¹⁴²

A partir da metade da década de 1990, os repórteres do *Third Restatement* declararam que houve o consentimento majoritário na doutrina de que somente o teste de risco-utilidade deveria ser empregado. Por outro lado, a controvérsia ainda existe entre advogados, juízes e membros do Instituto de Direito Americano. Vale notar que o fato de ter avisos e informações sobre fatores de insegurança do produto e produto alternativo mais seguro são apenas alguns fatores (entre outros) nos quais o júri poderá se basear para averiguar o defeito de projeto.

Ao teste de risco-utilidade se endereçam muitas críticas por favorecer mais a indústria, uma vez que coloca o ônus da prova do defeito de projeto, ou seja, da existência de um projeto alternativo, no consumidor, o demandante da ação. No caso *Wilson Sporting Goods Co. v. Hickox*, Edwin Hickox, árbitro de *baseball*, sofreu lesões no rosto quando atingido por uma bola enquanto utilizava uma máscara de proteção fabricada e vendida pelo representante da empresa em questão. O impacto da batida danificou a máscara e afetou uma articulação entre os ossos do ouvido interno, o que ocasionou perda auditiva severa a moderada. A alegação de Hickox foi de que o novo projeto da máscara fez com que, em vez de desviar a bola, aprisionou-a, causando maior impacto no rosto do usuário. Assim, quando a bola acertou a máscara, o projeto dela apresentou defeito em não dispersar a força da bola, o que tornou o produto mais perigoso e ocasionou severos danos em Hickox, já que, à época, já havia máscaras alternativas mais seguras.¹⁴³

Em sua defesa, a empresa alegou que, à época do acidente, não havia testes e padrões disponíveis para as máscaras de *baseball*, por isso a ausência da realização de testes de força e de impacto com o item. A recomendação ao júri foi

¹⁴² GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 938.

¹⁴³ WILSON Sporting Goods Co. v. Hickox, 59 A.3d 1267, 2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

de que analisasse o caso de acordo com o teste de expectativas do consumidor; já a instrução foi de que o projeto do produto poderia ser considerado defeituoso se:

[...] o produto falhar em atuar com a segurança com que um cliente comum esperaria, quando o produto é usado de forma esperada ou de uma maneira razoavelmente previsível, e essa formulação foi essencialmente equivalente ao teste de expectativas do consumidor.¹⁴⁴

Constatou-se durante a instrução processual que realmente o produto da marca era mais perigoso que os similares da concorrência. Predominante também foi o papel da publicidade e do *marketing* na construção das expectativas do consumidor ordinário, uma vez que o fabricante veiculou informações de que o produto era mais seguro do que outros modelos. A instrução do fabricante também se revelou essencial na construção das expectativas do consumidor ordinário, uma vez que a finalidade do fabricante em projetar a máscara daquela maneira era dispersar a energia - e não concentrá-la no rosto ou na garganta do consumidor.¹⁴⁵ O veredito do júri julgou *Wilson Sporting Goods* objetivamente responsável pelo defeito de projeto da máscara com base no teste de expectativa do consumidor em um valor indenizatório de U\$ 750.000,00 (setecentos e cinquenta mil dólares) aos sérios danos ocasionados em Hickox e U\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil dólares) à sua esposa.¹⁴⁶

Por outro lado, a decisão no caso *Genie Industries, Inc. v. Matak*¹⁴⁷ exemplifica o moderno aumento de confiança das Cortes no teste risco-utilidade como parte da ampla readaptação do direito de responsabilidade do produto, com o objetivo de restringir a percepção de excessos em responsabilidade e de danos. O caso levado até a Suprema Corte de Justiça do Estado do Texas teve a sua decisão do júri modificada na instância superior em favor do demandado, a empresa *Genie Industries, Inc.*, fabricante de um elevador aéreo a qual foi demandada em uma ação de responsabilidade em razão de defeito de projeto do produto. Walter Matak era empregado de uma empresa terceirizada contratada para instalar cabos de fibra ótica no telhado de uma Igreja. Utilizava o elevador aéreo adequadamente até que um

¹⁴⁴ WILSON Sporting Goods Co. v. Hickox, 59 A.3d 1267, 2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹⁴⁵ Ibid.

¹⁴⁶ Ibid.

¹⁴⁷ TEXAS. Suprema Corte de Justiça. **Genie Industries, Inc. v. Matak** 462 S.W.3d 1 tex. 2015. Documento restrito, acesso mediante senha.

empregado da Igreja sugeriu incorretamente que poderiam mover o elevador com o trabalhador ainda na plataforma, mas não completamente levantada. Desse modo, o trabalho avançaria mais rapidamente e não seria necessário baixar o elevador completamente toda vez que se quisesse movê-lo. Quando Matak tentou proceder assim - ainda elevado - o elevador virou e bateu no chão, ocasionando sua morte, decorrente de sérias lesões na cabeça.¹⁴⁸

O júri encontrou defeito de projeto no produto sob o fundamento de que os riscos superaram a sua utilidade, levando em consideração que apenas um acidente grave é o bastante para mostrar probabilidade e no fato de que ficou comprovado, mesmo que de forma frágil, que existia um modelo alternativo mais seguro.¹⁴⁹ A atribuição de responsabilidade do júri se deu da seguinte forma: 55% para o fabricante do produto - *Genie Industries, Inc.*, 20% à Igreja, 20% à empresa empregadora e 5% ao consumidor Matak. A decisão foi mantida em parte pela 60 Corte Distrital (Corte de Apelação) e reformada pela Suprema Corte de Justiça do Texas.

Com base nas instruções e nos avisos veiculados tanto na máquina quanto no manual de instruções que alertavam para o risco óbvio da queda quando o elevador fosse manuseado ainda elevado e nos números fornecidos ao júri - de que o fabricante vendeu mais de 100.000 exemplares do produto no mundo e, na última década, somente três acidentes foram reportados, nenhum deles relacionado à desestabilização do elevador aéreo pelos usuários - a Suprema Corte também evidenciou a extrema utilidade do produto nos mais variados locais de trabalho, o custo acessível de obtenção e a pouca evidência de um projeto alternativo mais seguro para emitir provimento favorável no julgamento a *Genies Industries, Inc.*

¹⁴⁸ TEXAS. Suprema Corte de Justiça. **Genie Industries, Inc. v. Matak 462 S.W.3d 1 tex.** 2015. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹⁴⁹ Adicionam-se a isso os principais fundamentos que os jurados se basearam, basicamente relatando a vulnerabilidade do usuário não profissional. Ainda, mesmo com os avisos e a aparente obviedade do perigo do produto, devido ao uso regular do não profissional e, como resultado, o elevador não ser seguro quando movimentado ou desestabilizado, mesmo quando a plataforma está em uma altura mais baixa, o que leva a este tipo de acidente; o fato que o elevador pode, e comumente é, desestabilizado e movimentado em uma baixa altura sem incidentes, o que faz o elevador ainda mais perigoso, pois passa a falsa impressão aos usuários de que é seguro movimentá-lo quando a plataforma está em um nível mais baixo, o qual pode levar a tipos de premissas e a acidentes que ocorreram aqui. Determinou-se que, mesmo com os avisos e a aparente obviedade do perigo, é provável e plausível que os operadores vão se desestabilizar e movimentar o elevador quando a plataforma estiver estendida e ocupada. Ibid.

O teste risco-utilidade previsto no *Restatement Third of Torts*, contudo, admite a exceção da regra *res ipsa*, ou seja, deixa aberta a possibilidade de, nos casos de defeito de projeto, o demandante ser desincumbido de provar a existência de um projeto alternativo razoável.¹⁵⁰ Ademais, o consumidor não precisa provar a existência de um projeto alternativo mais seguro, construído e testado; basta que demonstre que um projeto alternativo mais seguro era capaz de ser desenvolvido.¹⁵¹

Independentemente do teste usado para determinar se um produto é projetado defeituosamente, os Tribunais concordam que quando a natureza inerente do produto é o perigo do qual os demandantes reclamam, o produto não será considerado defeituoso. Os repórteres do *Third Restatement* expressamente rejeitaram a aplicação do fundamento de defeito do projeto às reivindicações que visam aos “produtos não defeituosos, mas que são, no entanto, extremamente perigosos”.¹⁵²

O clássico exemplo abarca as armas de fogo. No caso *DeRosa v. Remington Arms Co.*, o Tribunal rejeitou a reivindicação de um consumidor que alegou defeito de projeto, sob o argumento de que a finalidade da arma de fogo é matar ou ferir. O mesmo problema ocorre com algumas ações que envolvem produto tóxico - as quais serão aprofundadas na segunda parte deste trabalho. Em *Godoy v. E.I. du Pont de Nemours & Co.*, ficou estabelecido que a toxidade alegada do chumbo na tinta utilizada para pintar as paredes sintetiza um componente necessário e inerente ao pigmento de carbonato de chumbo branco, o que não caracteriza defeito de projeto.¹⁵³

Em se tratando de casos atinentes à responsabilidade do produto tóxico, as ações cujo fundamento no defeito de projeto aparecem em tipos diferentes de produtos, incluindo-se prescrição de medicamentos, cigarros, componentes químicos e uma gama de produtos de consumo, desde limpadores de ralos e canos de cozinha até mamadeiras de plástico. Apesar de o teste de risco-utilidade ser o mais aplicado nos Tribunais, a controvérsia sobre qual padrão utilizar ainda existe. De acordo com o que informa o *Restatement Third of Torts*, a responsabilidade do fornecedor é limitada pela questão da previsibilidade dos danos: *riscos previsíveis de danos*. A doutrina considera que a previsibilidade de dano simboliza um elemento da lei da

¹⁵⁰ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement third of torts:** products Liability §2, cmt. B. 1998. Chapter 1: Liability of Commercial Product Sellers based on Product Defects at time of Sale. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹⁵¹ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law:** responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 948.

¹⁵² AMERICAN LAW INSTITUTE, op. cit.

¹⁵³ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts:** in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 28.

negligência em que se consideram fatores de dever de diligência e de previsibilidade, afastando-se da responsabilidade objetiva do produto, mas aproximando-se da abordagem do defeito do produto. Outro fator bastante criticado no teste de risco-utilidade engloba a dificuldade do ônus da prova imposta ao demandante.¹⁵⁴

O teste de expectativa do consumidor, por outro lado, se aproxima da abordagem da responsabilidade objetiva do produto fundamentado na garantia implícita de qualidade. O foco, nesse contexto, concentra-se em proteger as expectativas do consumidor dos riscos imprevisíveis - e, portanto, inevitáveis - muito embora o consumidor tenha consciência de que defeitos podem ocorrer sob o mais rigoroso regime de fabricação. A garantia implícita do produto representa o fundamento jurídico capaz de fornecer subsídios para se responsabilizar o fornecedor pelos danos causados por alguns riscos imprevisíveis e que vêm a frustrar as expectativas razoáveis do consumidor sobre a segurança do produto.¹⁵⁵

2.1.5.3 Defeito de Informação (*failure to warn*)

O conceito de defeito de informação no Direito estadunidense versa sobre o dever geral do fabricante e de outros fornecedores em cumprir duas obrigações para com os consumidores: a) o dever de avisar: informar acerca dos perigos ocultos do produto; e b) o dever de instruir: orientar sobre como o produto poderá ser utilizado de forma segura, o qual, por conseguinte, será considerado defeituoso - e o fabricante será responsabilizado - se houver falha quanto ao aviso e/ou à instrução ao consumidor, e se este vir a sofrer qualquer espécie de dano.¹⁵⁶

A lição de Owen salienta que o dever de informação é a mais eminente e efetiva incumbência na lei da responsabilidade do produto, já que reside na construção da autonomia do consumidor juntamente com a utilidade econômica na redução de acidentes que podem ser evitados. Não há dúvidas de que os avisos e as instruções anexados ao produto conferem certo grau de eficiência à finalidade de proteção dos consumidores contra danos de riscos latentes. A ideia tenciona promover a autonomia individual do consumidor quando a ele se ofertam avisos e instruções indispensáveis

¹⁵⁴ GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006. p. 28.

¹⁵⁵ *Ibid.*, p. 31.

¹⁵⁶ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 551-553. (Hornbook series).

à decisão de uso do produto de maneira mais segura e à escolha quando os benefícios do produto justificam sua exposição ao risco de dano.¹⁵⁷

De fato, a severidade dos danos e dos acidentes causados por um produto afetará diretamente o tipo de avisos e de instruções que serão devidos ao consumidor. Cumpre ainda esclarecer que, mesmo que as instruções acerca de um produto evidenciem ao consumidor se abster de fazer determinadas coisas para evitar um dano, estas não constituirão avisos. As decisões apontam que, nos avisos, o fornecedor deve descrever as consequências perigosas potencialmente atribuídas às situações a que as informações descritas fazem referência. O rótulo do produto (ou qualquer meio de comunicação) deve registrar no aviso que, caso o consumidor venha a falhar ao seguir determinada conduta, isso acarretará determinada consequência danosa, destacando-se pelas expressões “Atenção” ou “Perigo”.¹⁵⁸

As instruções adequadas sobre como utilizar um produto de forma segura não desincumbem o dever de prestar os devidos avisos. Na decisão ilustrada por Shapo, a instrução de um fabricante de avião ao piloto recomendava que, ao voar em condições de gelo, deveria ser desligado o botão da potência extra da turbina. O Tribunal estabeleceu que a informação fora insuficiente ao tentar comunicar o fato de que a perda de potência poderia ocorrer durante as condições de gelo se referido botão estivesse ligado. No caso em xeque, a informação foi considerada como instrução, contudo constatou-se o defeito no produto por não conter o aviso da consequência danosa ao não agir conforme o descrito.¹⁵⁹

Nesse contexto, os fabricantes têm o dever de avisar os consumidores acerca dos riscos previsíveis do produto, dos perigos ocultos e daqueles relacionados aos materiais, e ainda sobre como evitá-los. O produto será considerado defeituoso se existir uma maneira de a informação ter chegado ao consumidor - ou seja, averiguar-se se avisos e instruções adequados de segurança acompanharam o produto, e caso contrário, ao fornecedor será imputada a lei da responsabilidade do produto.¹⁶⁰ Logo, o grande desafio que se coloca quando se está diante do dever geral de informação é como avisar e instruir e quantos e quais os tipos de informações a veicular sem se

¹⁵⁷ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 554. (Hornbook series).

¹⁵⁸ SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017. cap: 9 Duty to warn, p. 9.

¹⁵⁹ Ibid., p. 9.

¹⁶⁰ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 572. (Hornbook series).

desviar da finalidade da lei da responsabilidade do produto - que é a redução dos riscos ao informar o consumidor sobre os perigos dos produtos e os métodos de uso seguro para que se possa assegurar sua autoproteção.

O perigo maior se concentra no excesso de informação e de avisos ou a sua poluição visual, o que acaba por confundir o consumidor. Outra questão relevante tange ao quanto da informação disponibilizada é lida e compreendida - ou mesmo ignorado - pelos consumidores.¹⁶¹ Muitos estudos depreendem que o consumidor ordinário (homem médio) geralmente lida de forma insuficiente, em se tratando de averiguação dos riscos.¹⁶²

Posto isso, o ponto central de estudos e de debates sobre o dever de informar reside na defesa, por parte dos fornecedores, da prova do estado da arte da ciência (*state of the art evidence*) à época de colocação do produto no mercado. A doutrina do estado da arte tem se firmado na lei de responsabilidade do produto, com tendência a não atribuir responsabilidade aos fornecedores dos riscos sobre os quais eles não têm controle e que geralmente são conhecidos somente após a venda e o uso extensivo do produto.

Nas ações que abarcam defeito de informação, a discussão investiga se o fabricante tinha condições de saber - ou de razoavelmente prever - o perigo de um produto para poder informar ao consumidor.¹⁶³ A falha em avisar sobre perigos óbvios não é litigável, muito embora a obviedade seja uma questão de fato. Portanto, a adequação do aviso ou da instrução figura em um dos pontos principais que norteiam o debate sobre o defeito de informação e a previsibilidade dos riscos (e seu desenvolvimento) na defesa do estado da arte, tanto nos Estados Unidos como também no Brasil - o que será tratado no próximo capítulo.

¹⁶¹ Ibid., p. 555.

¹⁶² SUNSTEIN, Cass. The laws of fear. **Harvard Law Review**, [S.l.], n. 115, p. 1119-1123, 2002.

¹⁶³ OWEN, op. cit., p. 657.

3 A INFLUÊNCIA DO DIREITO ESTADUNIDENSE NA DIRETIVA EUROPEIA Nº 85/374 E NA CONCEPÇÃO DE RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO NO BRASIL

O Direito do Consumidor da era moderna - principalmente o desenvolvimento da doutrina da responsabilidade do produto - fortemente se influenciou pelo Direito dos Estados Unidos, isso porque até 1980 as grandes nações não haviam passado pela experiência americana da litigância da responsabilidade estrita da *Tort Law* e de outras doutrinas desenvolvidas sobre responsabilidade do produto. Mas a partir daquela década, a doutrina da responsabilidade do produto e sua litigância avançaram em vários países, e as análises de Direito Comparado também. Em vinte e cinco de julho de 1985, a União Europeia editou a Diretiva sobre responsabilidade do produto nº 85/374 - a saber, um quadro estatutário que subsequentemente foi seguido por outras nações europeias.¹⁶⁴

Na Europa, antes de 1985, a lei da responsabilidade do produto era fundamentada, de forma mais abrangente, na lei da garantia e da negligência. A preocupação em regulamentar de forma mais efetiva e específica a responsabilidade do produto se deu com o caso do medicamento Talidomida, o qual começou a ser comercializado em 1957 como tranquilizador e sedativo que, à época, foi muito prescrito para mulheres durante a gravidez. O laboratório fabricante comercializava a Talidomida aos médicos com cartas que declaravam que o medicamento não causava danos à gestante, tampouco na criança, apesar da não realização de testes prévios em animais em gestação.¹⁶⁵

Em 1960, as vendas da Talidomida representavam 50% do faturamento do laboratório, embora o crescimento das vendas percebido na década de 1950 acompanhou relatos de efeitos adversos que começaram a ser reportados. Quatro anos depois da comercialização, a toxicidade do medicamento foi descoberta: comprovou-se que a placenta não era uma barreira contra o malefício dos medicamentos e que o período de exposição da gestante ao medicamento - principalmente durante os três primeiros meses da gestação, que abrangem a fase de formação dos membros - também foi fundamental para interferir na formação do feto,

¹⁶⁴ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 47. (Hornbook series).

¹⁶⁵ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 64.

produzindo a focomelia, que ocasiona a aproximação ou o encurtamento dos membros junto ao tronco.¹⁶⁶

Nos Estados Unidos, a litigância da Talidomida surgiu como as primeiras ações judiciais envolvendo responsabilidade do produto por defeitos de nascença. Isso fez com que, em 1962, a agência de vigilância sanitária americana *Food and Drug Administration (FDA)* alterasse o *Food, Drug and Cosmetic Act*. a fim de conferir maior supervisão (por parte da agência) na promoção, na publicidade, nos testes e na prescrição dos medicamentos. Enquanto isso, o Congresso americano iniciou as investigações sobre o alto lucro das fabricantes de medicamentos e o forte fenômeno do *marketing* empreendido pela indústria farmacêutica.¹⁶⁷

Na Europa, onde a tragédia com o medicamento afetou milhares de mulheres que conceberam filhos com deformidades entre os anos 1960 e 1970, a *Tort Law* falhou no tratamento e no endereçamento das consequências da Talidomida, o que ocasionou a criação de três comissões com o objetivo de adotar a responsabilidade estrita do produto pelos danos causados por produtos defeituosos.¹⁶⁸ Somente após quase uma década de debates e de estudos do Mercado Comum europeu, e sob a influência da tragédia da Talidomida na Europa e a adoção do *Restatement Second of Torts* nos Estados Unidos, em 1985 foi adotada a Diretiva sobre Responsabilidade do Produto, com o fito de harmonizar as leis nos Estados-membros e de facilitar o comércio no mercado comum, fundamentada pela garantia de qualidade implícita do produto do Direito estadunidense.

Em razão disso, os vinte e oito Estados-membros da União Europeia estariam obrigados a promulgar, de forma livre quanto à forma e ao método, legislação nacional similar às diretivas da Comunidade Econômica, não obstante os desafios impostos à Corte de Justiça europeia em virtude das diferenças de

¹⁶⁶ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 64.

¹⁶⁷ *Ibid.*, p. 47. Nos Estados Unidos as consequências da Talidomida não tiveram alcance tão grande na população quanto na Europa, em virtude do atraso da FDA em liberar o medicamento para comercialização. O laboratório Merrel, que fabricava o medicamento nos Estados Unidos, fez acordo com todos os treze casos, com exceção de um, que foi a júri. A estimativa dos custos da Merrel com os acordos e as defesas aproximou-se de cinquenta milhões de dólares.

¹⁶⁸ No período, a responsabilidade do produto na Alemanha também se desenvolvia em uma direção pró-consumidor, aproximando-se, na prática, da abordagem da responsabilidade sem culpa e do reconhecimento da inversão do ônus da prova, quando, em 1968, a Suprema Corte Alemã julgou o caso da praga do frango (*Chicken Pest Case*). OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 47. (Hornbook series).

interpretação das legislações dos países-membros em relação à Diretiva¹⁶⁹ - cujo preâmbulo permite constatar o fundamento da responsabilidade sem culpa como “o único meio de proteger adequadamente o consumidor contra os danos causados por produto defeituoso”. Corroboram o princípio, o artigo 1º, que estabelece que o produtor deve ser responsabilizado pelos danos causados por defeito no produto, embora limitando danos pessoais e materiais sem previsão dos danos morais; os artigos 2º e 3º, os quais definem produto e produtor; o artigo 4º, que preconiza que “Cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano” - em crítica que será endereçada posteriormente - e o artigo 5º, que endossa a responsabilidade solidária entre os fornecedores responsáveis pelo mesmo dano.

Nas explicações de Silva, ao promover um estudo minucioso sobre a internalização da Diretiva no Direito português, a responsabilidade estrita do produto do Direito estadunidense influenciou diretamente a responsabilidade objetiva do produtor também no plano extracontratual da *Civil Law*. A Diretiva, ao abandonar a ideia de culpa (*negligence*) e a erosão do princípio da relatividade do contrato (*privity of contract*), coroou a responsabilidade do produtor “independentemente de culpa” pelos danos causados aos produtos defeituosos postos em circulação.¹⁷⁰ Já a definição da responsabilidade objetiva por produtos defeituosos - também chamada de responsabilidade pelo risco ou independente de culpa, definida pela Diretiva - não se trata de mera presunção de culpa, que ao produtor poderia ilidir culpa pela prova de diligência e devido cuidado de sua conduta, mas

[...] de responsabilidade objetiva em que a existência ou ausência de culpa não figura como seu elemento constitutivo ou extintivo – recebe confirmação no preâmbulo da Diretiva em apreço, ao considerar que “a responsabilidade não culposa do produtor é o único meio de resolver de modo adequado o problema, característico de nossa época de crescente tecnicidade, de uma justa atribuição dos riscos inerentes à produção técnica moderna.”¹⁷¹

¹⁶⁹ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 51. (Hornbook series).

¹⁷⁰ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 487-490.

¹⁷¹ *Ibid.*, p. 491.

Pode-se então concluir que, pela conjugação dos artigos 1º e 4º da Diretiva¹⁷², decorre que a culpa não representa elemento constitutivo da responsabilidade por produtos defeituosos, bastando que se prove o dano, o defeito e o nexo de causalidade entre o dano e o defeito. A fonte de inspiração da Diretiva consagrava a responsabilidade estrita do produto (*strict products liability*) estadunidense, a responsabilidade objetiva do fabricante e do vendedor profissional francês e o regime de responsabilidade sem culpa consagrada na Convenção de Estrasburgo, aprovada pelo Conselho da Europa, em vinte e sete de janeiro de 1977.¹⁷³ Para o repórter responsável pela Seção 402A do *Restatement (Second) of Torts*, William Prosser, os argumentos que convenceram as cortes americanas a adotarem a responsabilidade estrita do produto podem ser resumidos da seguinte forma:

1. O interesse público na vida humana, saúde e segurança que demandam a possibilidade de proteção máxima que o Direito pode dar contra defeitos perigosos em produtos nos quais os consumidores podem comprar, e contra os quais eles estão desamparados a se protegerem. [...] 2. O fornecedor, ao colocar os bens no mercado, representa ao público que eles estão apropriados e seguros para o uso; e ao embalar, advertir ou outra coisa, ele fez tudo que ele pode para induzir esta crença. [...] 3. Já é possível exigir uma responsabilidade estrita, recorrendo a uma série de ações, em que o revendedor é o primeiro responsável pela garantia a seu comprador e a indenização em garantia é então solicitada sucessivamente de outros fornecedores, até que o fabricante finalmente pague os danos, com os custos adicionais de litígios repetidos.¹⁷⁴

Os mesmos argumentos e princípios da razão da aplicação da responsabilidade estrita aos produtos defeituosos, amplamente difundida nos Estados Unidos entre as décadas de 1960 e 1970, foram adotados pela Comunidade Europeia, com princípios e nomenclaturas próprios, contudo, não diferentes daqueles

¹⁷² Conforme: Artigo 1º O produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto. [...] Artigo 4º Cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano. COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. [S.l.], 25 jul. 1985. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal_content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT> Acesso em: 07 jul. 2017.

¹⁷³ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 493-494.

¹⁷⁴ PROSSER, William L. The assault upon the citadel (strict liability to the consumer). **Yale Law Journal** **1099**, [S.l.], v. 69, n. 7, p. 9, jun. 1960. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/pdf/794385.pdf?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 12 jul. 2017.

estadunidenses. Para Owen¹⁷⁵, o questionamento central da lei da responsabilidade do produto indaga quem deveria justamente “suportar as consequências econômicas ou o dano resultado de um acidente do produto”. Partindo-se do fato de que os objetivos consagrados na lei da responsabilidade do produto sejam compensação, distribuição dos riscos e desestímulo à produção de itens inseguros, enquanto alguns riscos deveriam ser divididos de forma igualitária em uma sociedade justa¹⁷⁶, a maioria dos riscos não deveria.

Às vezes, o consumidor assume o risco, quando conhecido, de forma mais ou menos voluntária: uma pessoa corre o risco de sofrer severos danos ao jogar álcool para acender o fogo de uma lareira ou de uma churrasqueira, e quando isso evolui para um dano, ela própria deveria suportar os custos com o acidente em consonância com o princípio da responsabilidade individual, em vez de deslocá-lo para outros que não se beneficiaram de sua decisão de enfrentar o risco. Ocorre que ocasionalmente os consumidores são confrontados passivamente e inadvertidamente - assim como os químicos tóxicos e os marcapassos defeituosos.¹⁷⁷ Dito isso, o consumidor pagaria um seguro privado contra tais acidentes?

O sistema da responsabilidade do produto serve como mecanismo de seguro contra acidentes, em que o fornecedor, de regra, se erige como um segurador, ao refletir no preço de seus produtos, o custo com o prêmio do seguro. Esse sistema de compensação da lógica da lei da responsabilidade do produto não é justa, tampouco eficiente, como um esquema de seguro. É ineficiente, portanto, no sentido dos altos custos relacionados ao litígio, o que engloba advogados, Tribunais, custas processuais e o tempo de julgamento; e é injusto no sentido de que todos os consumidores pagam um prêmio igual embutido no preço do produto, embora recebam o pagamento geralmente com níveis muito diferentes de perda de renda. Owen sugere um caminho alternativo mais justo e eficiente ao sistema de distribuição dos custos com os acidentes, que seria a união do sistema de seguro privado, alinhado às necessidades e aos desejos particulares de cada consumidor, juntamente

¹⁷⁵ OWEN, David G. Products liability principles of justice. **Anglo American Law Review**, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 238; 241. 1991. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147377959102000305>>. Acesso em: 14 jul. 2017.

¹⁷⁶ Como o risco a desastres ambientais, uma vez que todos contribuem de alguma maneira ao aquecimento global.

¹⁷⁷ OWEN, op. cit., p. 244-245.

com um sistema de bem-estar público que viabiliza assistência médica, suporte aos deficientes e reabilitação às pessoas fora do sistema de seguro privado.¹⁷⁸

O terceiro objetivo - que se centraliza em desestimular a produção de produtos defeituosos - também enfrenta dificuldades: primeiramente, em determinar quando um produto específico é bom ou ruim; e segundo, em especificar o valor, a título de danos punitivos ou de danos morais, que tende a cumprir a função de desestímulo da produção de produtos defeituosos, ou seja, detectar o valor a ser arbitrado para promover uma atuação mais diligente e segura por parte do fornecedor. Essas questões devem levar em conta ainda uma política que não reduza a disponibilidade de produtos úteis e essenciais ao bem-estar da vida do consumidor.¹⁷⁹

Tais fundamentos elucidam que, mesmo que o fornecedor atualmente responda de forma objetiva pelos danos causados por produtos defeituosos, a lei da responsabilidade do produto está longe de corresponder à normatização estável que abarque os problemas atuais surgidos - por exemplo, os produtos tóxicos. Mesmo que o ponto fulcral do debate sobre a responsabilidade do produto (se deve ser respondida de forma objetiva ou baseada em princípios da culpa) permaneça não resolvido, tanto no Brasil quanto nos Estados Unidos e na Europa, em institutos como o *estado da arte*, haverá riscos de desenvolvimento e perigos inevitáveis.

3.1 DEFEITO: EXPECTATIVAS CONSTRUÍDAS PELO DIREITO E GRADAÇÕES DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA

O ponto central da doutrina da responsabilidade do produto prevista na Diretiva se localiza no conceito de produto defeituoso. O artigo 6º concebe a noção de defeito, e assim sujeitará seu produtor ao regime da responsabilidade:

Art. 6º

1. Um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente se esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, tais como:

- a) A apresentação do produto;
- b) A utilização do produto que se pode razoavelmente esperar;
- c) O momento de entrada em circulação do produto.

¹⁷⁸ OWEN, David G. Products liability principles of justice. **Anglo American Law Review**, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 245. 1991. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147377959102000305>>. Acesso em: 14 jul. 2017.

¹⁷⁹ *Ibid.*, p. 246.

2. Um produto não será considerado defeituoso pelo simples facto de ser posteriormente colocado em circulação um produto mais aperfeiçoado.¹⁸⁰

A Diretiva optou por designar o conceito de defeito pertinente à segurança que uma pessoa tem quanto ao direito de esperar (*entitled to expect*), emergindo algumas linhas interpretativas sobre a finalidade do dispositivo. Owen destaca que, em uma primeira leitura, os desavisados talvez pudessem concluir que se trataria de uma releitura do teste de expectativas do consumidor - como relata a Seção 402A do *Restatement (Second) of Torts*, o padrão de estabelecimento de defeituosidade americano à época.

A leitura, no entanto, não se revelou correta, uma vez que o teste de expectativas do consumidor da Seção 402A do *Restatement (Second) of Torts* define a segurança do produto de acordo com as normas das expectativas reais do consumidor, enquanto a Diretiva, no artigo 6º, ao instaurar que o padrão de segurança - e, portanto, de defeituosidade do produto - repousa nas expectativas que o consumidor tem direito em esperar, depositando as expectativas reais do consumidor em segundo plano.¹⁸¹

Nas predisposições da Diretiva, o que deverá prevalecer na análise do defeito é a norma de segurança apropriada - ao examinarem-se todas as circunstâncias - que leve em conta as expectativas reais do consumidor e também os “esforços razoáveis do fabricante em equilibrar a segurança do produto em face do custo e utilidade dentro dos limites práticos da ciência, tecnologia, fabricação e comercialização”.¹⁸²

Na visão de Stapleton, da redação do artigo 6º da Diretiva, a Comissão Europeia falhou ao não endereçar o dilema de como estabelecer a defeituosidade nos casos de defeito de projeto e de informação do produto, sem a consideração das noções de comportamento e de razoabilidade.¹⁸³ Questões como produtos que têm condição perigosa, utilidade do produto (e se existe um produto alternativo mais

¹⁸⁰ COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. [S.l.], 25 jul. 1985. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>>. Acesso em: 07 jul. 2017.

¹⁸¹ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 52. (Hornbook series).

¹⁸² Ibid., p. 52.

¹⁸³ STAPLETON, Jane. Bugs in Anglo-American products liability. **South Carolina Law Review**, [S.l.], v. 53, n. 4, p. 1248, Summer, 2002. Documento restrito, acesso mediante senha.

seguro e viável) e custo de limitação do risco, ao não serem trabalhadas, acabam por prejudicar a proteção do consumidor, principalmente nos casos de análise de projeto - como agrotóxicos, cigarros, tintas à base de solvente e produtos com nanotecnologia.¹⁸⁴

O desenvolvimento a partir das Cortes europeias em se tratando do assunto tem se desenhado no sentido de estabelecer o padrão que garanta ao consumidor o direito conforme previsto e a avaliação do custo-benefício da segurança de um produto, especialmente nos casos de bens duráveis. Uma análise normativa do conteúdo hermenêutico que consta no artigo 6º da Diretiva - especificamente, a parte em que se devem considerar “todas as circunstâncias” - sustenta que o consumidor tem direito a esperar por não mais segurança do que o fornecedor possa entregar,

[...] incluindo o uso pelo qual o produto pode razoavelmente ser esperado de ser colocado ao tempo que o produto foi posto em circulação, artigo 6 parece levar naturalmente ao teste de balanceamento de risco-utilidade em casos de produtos convencionais envolvendo defeitos de projeto.¹⁸⁵

As expectativas protegidas pela Diretiva contemplam aquelas consideradas justas e institucionalizadas pelo Direito. Na assertiva de Luhmann¹⁸⁶, “a função do Direito está ligada às expectativas”. Diante disso, a norma não tem o condão de assegurar um comportamento predeterminado, mas de proteger quem abarca tal expectativa. O Direito, na visão sistêmica, erige-se como mecanismo de função seletiva de estabilização de expectativas comportamentais sociais, que possam ser edificadas em três dimensões:

Na dimensão temporal essas estruturas de expectativas podem ser estabilizadas contra frustrações através da normatização. [...]. Na dimensão social essas estruturas de expectativas podem ser institucionalizadas, ou seja, apoiadas sobre o consenso esperado a partir de terceiros. [...]. Na dimensão prática essas estruturas de expectativas podem ser fixadas externamente através de um sentido

¹⁸⁴ STAPLETON, Jane. Bugs in Anglo-American products liability. **South Carolina Law Review**, [S.l.], v. 53, n. 4, p. 1250-1251, Summer, 2002. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹⁸⁵ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 53. (Hornbook series).

¹⁸⁶ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Tradução de Javier Torres Nafarrate. Espanha: Herder; Universidad Iberoamericana, 2007. p. 182.

idêntico, compondo uma inter-relação de confirmações e limitações recíprocas.¹⁸⁷

Disso resulta que o Direito do Consumidor, ao institucionalizar as expectativas em forma de normatização, se desprende do padrão de responsabilidade do produto baseado nas expectativas reais dos consumidores, pois em muitos casos, paradoxalmente, se mostrou contrário à proteção do consumidor vulnerável. A experiência estadunidense na aplicação do teste de expectativa do consumidor que prevê a Seção 402A do *Restatement (Second) of Torts* - em que é delegada ao Júri a averiguação das expectativas reais sobre o uso e as consequências de determinado produto - não se desvelou como melhor ferramenta de proteção ao consumidor em alguns casos, tendo em vista que as Cortes geralmente aplicavam o teste e negavam a indenização.

Isso porque resultados diferentes foram alcançados em situações nas quais o perigo era conhecido ou óbvio, o que não geraria defeito, apesar de ser extremamente perigoso e de poder facilmente projetar-se de forma mais segura - como é o caso do risco de amputação de membros no manuseio de um cortador de energia desprotegido ou de uma máquina industrial, já que mesmo com todo o conhecimento sobre seus riscos, os acidentes continuam acontecendo. Logo, mesmo o perigo sendo óbvio e esperado pelo consumidor ou pelo usuário (desprotegido pelo teste de expectativa do consumidor), não importa o quão sério seja o perigo ou o quanto acessível se mostre um projeto mais seguro ou a adoção de outra forma de evitação do perigo.¹⁸⁸

Muito embora o teste pareça de fácil execução, ele geralmente se torna de difícil aplicação em casos com os alegados produtos tóxicos, em que a expectativa razoável do consumidor pode não ser clara.¹⁸⁹ Nesse sentido, o teste de risco-utilidade pode fornecer um efetivo remédio para vários tipos de produtos com perigos que podem ser óbvios - e muitas vezes, esperados - pelos consumidores, mas que poderiam ser projetados de forma segura e economicamente viável.¹⁹⁰

¹⁸⁷ LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 109.

¹⁸⁸ OWEN, David G. Expectations in tort. **Arizona State Law Journal**, [S.l.], v. 43, p. 1309, 2011. Documento restrito, acesso mediante senha.

¹⁸⁹ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 29.

¹⁹⁰ OWEN, op. cit., p. 1310.

O *caput* do artigo 6º da Diretiva institui que “Um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente se esperar, tendo em conta todas as circunstâncias”, o que explicita a preocupação com a segurança do produto para além da finalidade para o uso a que se destina, não obstante a sua denominação bastante vaga. A responsabilidade do fornecedor se torna uma responsabilidade por falta de segurança do produto colocado em circulação, o que o torna defeituoso. Portanto, significa estabelecer qual padrão de segurança a sociedade deseja e conseqüentemente que grau de insegurança que se quer tolerar.¹⁹¹

Diferente tratamento se concedeu à inaptidão do produto para o fim a que se destina, pois “são frequentes os casos de produtos que causam danos na realização da específica função para que foram concebidos e fabricados”¹⁹², e nesses casos, a responsabilidade do vendedor por falta de qualidade do produto é analisada sob o prisma da garantia por vícios. Assim, enquanto a responsabilidade por falta de segurança do produto visa proteger a integridade física e moral do consumidor e de seus bens, a responsabilidade pelos vícios decorre do cumprimento perfeito entre a prestação e a contraprestação. A finalidade do produto para o uso a que se destina e a determinação do vício do produto para efeitos de aplicação da garantia e responsabilidade contratual evidenciam-se mais restritas do que a averiguação da segurança do produto, haja vista a incidência de produtos que causam danos à saúde e à segurança do consumidor:

Pense-se no contraceptivo ou no fármaco, idóneo e eficaz no uso a que se destina, mas causador de graves efeitos secundários; no rímel que provoca cegueira ao tocar no globo ocular; no champô que elimina a gordura mas causa graves alergias no couro cabeludo; no vestuário facilmente inflamável; no brinquedo da criança que, quando levado à boca, intoxica, etc., e logo ressalta que a segurança do produto vai além da aptidão para o uso a que se destina.¹⁹³

A segurança do produto objetivada pela Diretiva trata da segurança baseada nas expectativas legítimas¹⁹⁴ com as quais o consumidor possa contar - por

¹⁹¹ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 634-635.

¹⁹² *Ibid.*, p. 634.

¹⁹³ *Ibid.*, p. 634.

¹⁹⁴ Uma das razões de se utilizar legitimamente e, não razoavelmente, pode-se encontrar na Convenção de Estrasburgo, em seu relatório explicativo, que aduz: “O Comité não queria usar o termo “razoavelmente”, uma vez que, no texto francês, a expressão “razoavelmente” poderia levar a um enfraquecimento dos direitos dos consumidores, pelo fato de que poderia incluir em consideração de elementos econômicos e um julgamento de oportunidade que não deve ser levado em consideração na determinação da segurança oferecida por um produto”. *Ibid.*, p. 636.

consequente, uma garantia absoluta não é desejada, tampouco factível. Para a valoração acerca do que vem a ser expectativa legítima na averiguação da defeituosidade do produto, o padrão a ser analisado concerne às expectativas da segurança esperada e tida como normal, de acordo com o que compreende o público-alvo do produto, sem perquirir as expectativas subjetivas do consumidor lesado. Legitimamente se espera que o produto inserido no mercado de consumo esteja compatível com o estado da ciência e da técnica ao tempo de sua disponibilização, mesmo sem estar prevista em lei - daí o emprego da expressão legitimamente, e não legalmente.¹⁹⁵

As circunstâncias a serem verificadas pelo juiz na valoração das expectativas legítimas de segurança do público, quando da averiguação do defeito, devem ser sopesadas sob a perspectiva técnica e preventiva, em consonância com os deveres de informação e de controle pós-comercialização, como proclama o art. 6º da Diretiva:¹⁹⁶

- a) apresentação do produto: reflete a preocupação com a forma externa como se oferta ao público, e não somente ao produto em si. Observam-se a fase que antecede o ato da compra, os estímulos e as expectativas criadas no consumidor sobre a segurança do produto (pelo *marketing* e pela publicidade), as advertências quanto aos perigos do produto e as instruções seguras de utilização na forma de rotulagem e de etiquetagem. *A apresentação do produto tem relação direta com a expectativa de segurança externa;*¹⁹⁷
- b) utilização do produto que se pode razoavelmente esperar: a Diretiva neste elemento pontuou não somente a utilização específica ao que o produto se destina, mas também a outros usos razoavelmente previsíveis e possíveis. Cabe, portanto, que o fornecedor anteveja possíveis utilizações errôneas de seu produto. Assim é o caso do talco para bebês, em que é normal e previsível o uso também por mulheres, na região íntima. Exclui-se apenas a utilização abusiva por parte do consumidor que não seja razoável. Nesse

¹⁹⁵ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 636.

¹⁹⁶ COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. [S.l.], 25 jul. 1985. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985_L0374&from=PT> Acesso em: 07 jul. 2017.

¹⁹⁷ SILVA, op. cit., p. 637-638.

caso, não é socialmente aceito que se inale ou ingira o talco, não respondendo o fornecedor pelos danos daí decorrentes;¹⁹⁸

- c) momento da entrada em circulação do produto: ao averiguar a condição de defeito do produto, o juiz deverá levar em conta as expectativas legítimas de segurança dos consumidores quando o produto ingressou no mercado de consumo, e não da ocorrência do dano ou mesmo do julgamento.

Se na data em que o produto passou a circular no mercado, ele oferecia a segurança que o público legitimamente esperava, o aperfeiçoamento posterior pelo fornecedor não condiciona o fabricado anteriormente em defeituoso. No segmento de automóveis, isso é muito comum, pois vários itens de segurança atuais - como *air bag*, faróis de nevoeiro, sistema anticapotagem, cintos de segurança, sistema de freios do tipo ABS e tração - foram desenvolvidos e incorporados nos automóveis ao longo das duas últimas décadas, o que não faz daqueles produzidos anteriormente sem tais equipamentos de segurança defeituosos. Pode-se também citar os telefones celulares, os televisores e os aparelhos de ar-condicionado, que evoluíram em termos de otimização de energia, de leveza e de qualidade de sua finalidade.¹⁹⁹

Ademais, tem-se que a expressão *legítimas expectativas*, ao se mensurar a segurança do produto ou a insegurança não tolerável, além de sintetizar um conceito bastante amplo e indeterminado para o juiz analisar no caso concreto, nos dias atuais, se reveste de um instituto bastante frágil para proteger os consumidores dos produtos tóxicos e dos perigos evidentes. Conforme exposto, levando-se em consideração a normativa do artigo 6º de que: i) os consumidores têm o *direito* de esperar por não mais segurança que o fornecedor possa razoavelmente entregar; ii) todas as demais circunstâncias; e iii) incluindo-se o uso pelo qual o produto *poderia razoavelmente ser esperado* para ser colocado *ao tempo em que foi posto em circulação*, conclui-se que a Diretiva, no que tange à responsabilidade do produto, e especificamente nos casos de defeito de projeto e de informação, parece delinear um balanceamento entre custo e benefício subjacente nas decisões judiciais, quando da análise do padrão de diligência exercido pelo fornecedor e pelo consumidor, o que

¹⁹⁸ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 639-643.

¹⁹⁹ *Ibid.*, p. 644-646.

configura princípio do instituto da negligência.²⁰⁰

A tendência é a de que as Cortes europeias, em longo prazo, interpretem os casos - principalmente os relacionados aos bens duráveis - com o padrão de expectativas que o consumidor tem direito a ter, com base na avaliação do custo-benefício da segurança de um produto.²⁰¹ Em relação às alegações de defeito de projeto e de informação, a responsabilidade do fabricante, de acordo com o que preconiza a Diretiva, é baseada na culpa, precisamente para os casos de produtos com substâncias tóxicas, como medicamentos. Segundo elenca Stapleton, a Diretiva propala um regime de responsabilidades:

Uma delas estabelecida sem prova (pelo demandante) de culpa do demandado, mas a qual é uma resposta para o demandado mostrar que ele exerceu todo o cuidado razoável (e.g. onde o demandado é o fabricante); e outras delas são estabelecidas sem prova (pelo demandante) de culpa do demandado, e a qual não é resposta para o demandado mostrar que ele exerceu todo o cuidado razoável (e.g., quando o demandado é um comerciante cuidadoso).²⁰²

Importa esclarecer que o momento de colocação do produto no mercado se refere à qualidade e à finalidade do produto aprimoradas pela passagem do tempo, e não se confunde com o instituto dos riscos de desenvolvimento que têm relação com os riscos e os perigos ocultos no produto, visto que não puderam ser conhecidos no momento de introdução do produto no mercado, em virtude do estado de conhecimento da ciência e da técnica.

3.2 RISCOS DE DESENVOLVIMENTO

O risco se constitui como uma construção paradoxal da comunicação social, uma vez que quanto mais a sociedade o constrói, mais o risco aumenta, consistindo num tema preferencial da comunicação de todos os sistemas sociais. Nota-se uma relação direta entre o desenvolvimento da percepção dos riscos e a diferenciação da ciência, podendo-se inferir, ao lado de Luhmann, que os riscos da sociedade contemporânea não são somente um reflexo das realizações técnicas, mas também

²⁰⁰ STAPLETON, Jane. Products Liability in the United Kingdom: the myths of reform. **Tex. International Law Journal**, [S.l.], v. 34, n. 45, p. 53-54, 1999. Documento restrito, acesso mediante senha.

²⁰¹ STAPLETON, Jane. Bugs in Anglo-American products liability. **South Carolina Law Review**, [S.l.], v. 53, n. 4, p. 1249-1251, Summer, 2002. Documento restrito, acesso mediante senha.

²⁰² STAPLETON, Jane. Liability for drugs in the U.S and EU: rhetoric and reality. **The Review of Litigation**, [S.l.], v. 26, n. 991, p. 1031, 2007. Documento restrito, acesso mediante senha.

sua possibilidade de investigação e de conhecimento pela Ciência.²⁰³ Dessa forma, as relações entre Direito, ciência e tecnologia revestem-se de importância para se entender o tema do risco no contexto dos produtos tóxicos, posto que, nas palavras de Beck, “sin racionalidad social, la racionalidad científica está vacía; sin racionalidad científica, la racionalidad social es ciega”.²⁰⁴ Uma questão como essa explana novas formas de conflito entre as expectativas de desenvolvimento e a preocupação com a segurança dos consumidores de novos produtos.

A certeza e a segurança do conhecimento científico de outrora são substituídos pela insegurança, pela desordem e pela incerteza.²⁰⁵ Impossibilitando-se sua eliminação do social, já que se atrela ao contínuo processo de desenvolvimento, o risco surge como meio de modificação e de evolução das estruturas sistêmicas.²⁰⁶ As formas de desenvolvimento tecnocientífico oriundas da sociedade industrial desencadearam processos de risco nunca antes experimentados nessas condições. Por outro lado, fomentaram a semântica do consumo na pós-modernidade, já que servem a um modelo de sistema econômico e de bem-estar social que, em última análise, possuem o escopo de se tornar objetos de consumo e de promover uma operação do sistema econômico (lucro/prejuízo).²⁰⁷ Em última instância, os riscos de desenvolvimento desses produtos serão suportados principalmente pela categoria de sujeito de direito mais propensa aos impactos tecnológicos: os consumidores.²⁰⁸

²⁰³ LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Traducción Javier Torres Nafarrate et al. Guadalajara: Universidad Iberoamericana; Universidad de Guadalajara, 1992. p. 73. No mesmo sentido, é a passagem de Raffaele De Giorgi: “Antes de se saber que o contágio da AIDS ocorre por via sexual, as relações sexuais não eram consideradas relações de risco [...] No mesmo sentido, antes da invenção da penicilina não existia o risco de morte por pneumonia, assim como depois da invenção do antibiótico há o risco de se sofrer um choque anafilático, caso se seja alérgico ao medicamento que o médico poderia não ter receitado”. DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 40, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13100/14903>> Acesso em: 09 out. 2017.

²⁰⁴ BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad**. Traducción: Jorge Navarro, Daniel Jiménez y Maria Rosa Borrás. Barcelona: Paidós, 1998. p. 36.

²⁰⁵ LUHMANN, Niklas. La contingencia como atributo de la sociedad moderna. In: RAZQUIN, Josetxo Beriain (Comp.). **Las consecuencias perversas de la modernidad**. Barcelona: Anthropos, 1996. p. 175-176.

²⁰⁶ ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Paradoxos da auto-observação: percursos da teoria jurídica contemporânea**. Curitiba: JM, 1997. p. 19.

²⁰⁷ LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Trad. Javier Torres Nafarrate. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana; Herder, 2007. p. 590.

²⁰⁸ ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. **Seqüência**, Florianópolis, n. 28, p. 12, jun. 1994.

3.2.1 A Defesa do Estado da Arte no *Restatement (Third) of Torts*

A causa de exclusão de responsabilidade conhecida como estado da ciência e da técnica - chamada de riscos de desenvolvimento - é também designada como *estado da arte*, notadamente no Direito dos Estados Unidos. A ela é imputada uma relutância, por parte das legislaturas dos países, de imposição de responsabilidade ao fornecedor pelos riscos que são praticamente desconhecidos ou inevitáveis, ao tempo em que adentraram no mercado de consumo. A defesa poderá então emergir, geralmente em casos de defeitos de projeto e de informação, ao envolver em maior número os defeitos de informação. Nos casos de defeito de informação relativo à falha em informar ou em instruir devidamente, analisa-se a capacidade do fornecedor em ter conhecimento a respeito ou razoavelmente prever um perigo de um produto no sentido de poder avisar o consumidor.

Alguns produtos específicos têm riscos e perigos revelados somente após algum tempo em circulação e quando há maior número de pessoas utilizando o produto. Na década de 1980, muitos casos de transfusão de sangue infectado com o vírus da hepatite e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) ocorreram antes da descoberta de testes confiáveis que detectassem a presença dessas doenças. Da mesma forma, alguns produtos químicos, fármacos e outras substâncias tiveram a sua toxicidade identificada somente quando já atingidos os consumidores, inclusive em gerações ulteriores.²⁰⁹ Portanto, se ficar provado que os riscos eram previsíveis à época de colocação do produto no mercado e que eram evitáveis com informações apropriadas ou redirecionamento de projeto, então o fabricante deve ser responsabilizado pelos resultados danosos da falha em não descobrir ou em evitar riscos. Todavia, se os riscos que eram de fato desconhecidos antes dos consumidores começarem a sofrer o dano, a responsabilidade por falha em avisar acerca dos riscos imprevisíveis se torna mais dificultada.²¹⁰

A defesa do estado da arte também pode surgir nos casos de defeito de projeto, quando envolve a possibilidade de adoção de um projeto que vise eliminar ou reduzir os riscos de que o fabricante está ciente. O *Restatement* adotou a ideia de

²⁰⁹ WIENER, Christopher J. Transgenerational tort liability for epigenetic disease. **DePaul J. Health Care L.**, [S.l.], v. 13, n. 3, 319, 2011. Disponível em: <<http://via.library.depaul.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1050&context=jhcl>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

²¹⁰ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 657. (Hornbook series).

previsibilidade dos perigos à época da colocação do produto no mercado, conforme as boas práticas da indústria, como testes e análises na fase de pré-comercialização do produto, e se estão em conformidade com as regulações governamentais referentes ao produto.²¹¹ A expressão *estado da arte do Direito americano* é mais imprecisa que a empregada pela Diretiva, segundo denota a Seção 2, comentário *d* do *Restatement Third of Torts: Product Liability*,²¹² pelos seguintes motivos:

Como o projeto do demandado se compara com outros projetos concorrentes, que estão em uso, são relevantes para a questão de saber se o projeto do demandado é defeituoso. Os demandados geralmente procuram defender o projeto de seus produtos com base em que os projetos estão em conformidade com o 'estado da arte'. O termo 'estado da arte' foi definido de forma variável para significar que o projeto do produto está em conformidade com o padrão da indústria, que reflete o mais seguro e mais avançada tecnologia desenvolvida e em uso comercial, ou que reflete a tecnologia na vanguarda do conhecimento científico. A confusão provocada por estas várias definições é lamentável. Esta seção estabelece que um projeto é defeituoso pela adoção de um projeto alternativo razoável. Se tal projeto pudesse ter sido adotado no momento da venda e se a omissão de tal projeto tornou o produto não razoavelmente seguro, o demandante estabelece defeito de acordo com a subseção 'b'. Quando o demandado demonstra que o seu projeto de produto foi o mais seguro em uso no momento da venda, pode ser difícil para o demandante provar que um projeto alternativo poderia ter sido na prática adotado. O demandado está, assim, autorizado a apresentar provas em relação à prática da indústria sobre a existência de um projeto alternativo. A prática da indústria também pode ser relevante para saber se a omissão de um projeto alternativo acarretou em um produto não razoavelmente seguro. Enquanto tal evidência é admissível, não é necessariamente dispositiva. Se o demandante introduz um depoimento de um expert para estabelecer que um projeto alternativo razoável poderia, na prática, ter sido adotado, um 'trier of fact' pode concluir que o produto era defeituoso, não obstante mesmo que tal projeto não foi adotado por nenhum fabricante, ou mesmo considerado para uso comercial, ao tempo da venda.

Na doutrina estadunidense, as noções de previsibilidade dos riscos e de produto não razoavelmente seguro figuram no centro da análise do estado da arte. A previsibilidade - ou não - dos riscos simboliza o fio moral que ajuda a definir as obrigações interpessoais, as transgressões as normas e a responsabilidade do fabricante, não obstante seja um termo indeterminado. Para que a ação de uma pessoa seja considerada contrária ao Direito, portanto ilícita, a pessoa deve ter tido a

²¹¹ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement Third of Torts: Products Liability** §2, comment 'e' (Tentative draft No. 2, Mar. 1995. Documento restrito, acesso mediante senha.

²¹² Ibid.

capacidade de escolher, dentre as alternativas possíveis em curso, uma conduta considerada errada, pois violadora de norma da comunidade.²¹³

À vista disso, os atos ilícitos praticados conglobam condutas consideradas erradas juridicamente, para as quais o Direito prescreve uma responsabilidade.²¹⁴ A previsibilidade envolve a capacidade de uma pessoa prudente em contemplar que, agindo de determinada maneira, pode produzir e, pode ter como consequência o dano a outrem. Trata-se de um conceito jurídico que coaduna com a definição de negligência - se os riscos eram previsíveis ou não e se eram previsíveis porque o fornecedor não evitou as consequências danosas.²¹⁵

Nos Estados Unidos contam-se atualmente três conceitos do estado da arte, e algumas Cortes e legislaturas preferem não nominá-lo assim explicitamente, dado que a própria expressão gera controvérsias quanto ao significado. A primeira corrente, a qual concorda com os comentários estabelecidos no *Restatement (Third) of Torts*, prefere interpretar o estado da arte de acordo com a prática habitual da indústria, a capacidade e o conhecimento científico, até mesmo com as práticas regulatórias governamentais. A segunda corrente acredita que o estado da arte significa todo o conhecimento científico sobre dado problema em determinado período, independentemente de seu alcance ou da fonte ou mesmo de quem detenha a informação, se órgãos governamentais, indústria ou instituição científica.²¹⁶

As visões acerca do estado da arte que se registraram, segundo postula Owen, não são producentes para a lei de responsabilidade do produto, pois a primeira suscita que o fabricante tenha, na prática da indústria, um escudo, sob a alegação de bom comportamento e a adoção de boas práticas. A segunda corrente, ao definir o estado da arte em concordância com a melhor técnica e ciência existentes, lança ao fornecedor desafios quase intransponíveis, quando o exige a colocar em prática novas teorias de segurança do produto que sequer saíram do papel, não foram

²¹³ OWEN, David G. Figuring foreseeability. **Wake Forest Law Review**, [S.l.], v. 44, p. 1277, 2009. Disponível em: <https://scholarcommons.sc.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.br/&httpsredir=1&article=1937&context=law_facpub>. Acesso em: 14 jul. 2017.

²¹⁴ ZIPURSKY, Benjamin C.; GOLDBERG, John C.P. Torts as Wrongs. **Texas Law Review**, [S.l.], v. 88, 2010. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=1576644>> Acesso em: 12 maio 2017.

²¹⁵ OWEN, op. cit., p. 1280.

²¹⁶ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 659. (Hornbook series).

testadas ou executadas, não raro, publicadas em jornais e em estudos científicos não confiáveis.²¹⁷

A melhor definição de estado da arte revela-se aquela adotada pela maioria das decisões judiciais e estatutos, que é uma corrente intermediária entre as visões supracitadas. Owen aponta o Estado de Nebraska como o que abarca a mais apropriada definição de estado da arte como “a melhor tecnologia razoavelmente disponível no momento”, e o Estado de Missouri como o que estabelece que a defesa do estado da arte significa que “a natureza perigosa do produto não era conhecida e não poderia ser razoavelmente descoberta no momento que o produto adentrou o mercado”.²¹⁸ Essa concepção de defesa do estado da arte corrobora a própria definição de defeito de projeto e de informação do *Restatement (Third) of Torts: Products Liability*²¹⁹.

A ponderação dos riscos e dos benefícios na análise do defeito de projeto e de informação deve ser julgada em consonância com o conhecimento dos riscos e das técnicas de mitigação dos riscos tecnicamente possíveis no momento da distribuição do produto. A problemática de imputar responsabilidade ao fornecedor por riscos não conhecidos no momento da distribuição de forma *estrita* poderia aumentar o investimento do fornecedor em segurança. Em contrapartida, os investimentos levariam em conta os riscos sobre os quais as ações judiciais versariam, e o fornecedor não teria condições de prever, tampouco a seguradora. Desse modo, os riscos imprevisíveis ou incalculáveis não poderiam ser endereçados pelo seguro comercial, constituindo impossibilidade do fornecedor de se proteger e de efetuar a socialização dos riscos refletidos nos custos do produto.

Arremata a normativa que o fundamento que deve permear a concepção de defeito - e diretamente, o estado da arte - engloba os riscos razoavelmente previsíveis a que o fornecedor teria possibilidade de se adequar. A responsabilidade atribuída ao fabricante é avaliada em conformidade com o padrão de conhecimento disponível de relevante comunidade de fabricação ao tempo em que o produto foi fabricado, numa

²¹⁷ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 661. (Hornbook series).

²¹⁸ Ibid., p. 660.

²¹⁹ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement third of torts: products liability §2 cmt. I** (Tentative draft No. 2, Mar. 1995. Documento restrito, acesso mediante senha.

racionalidade que se aplica especialmente nos produtos químicos tóxicos e na prescrição de medicamentos.²²⁰

A lei da responsabilidade do produto nos Estados Unidos, ao normatizar o termo *não razoavelmente seguro*, positivou o padrão de produtos a serem esperados no mercado de consumo quanto ao estado da arte para a análise do defeito de projeto²²¹: segurança razoável. Deve-se então averiguar de que forma o perigo foi excessivo e se tornou não razoável na mensuração de custos e de benefícios, em que também se incluem as expectativas do consumidor.²²² Assim, um projeto que se diga em concordância com o estado da arte também deve demonstrar que seguiu o padrão da indústria, o que reflete disponibilidade de tecnologia e ciência de vanguarda, quando da comercialização do produto. Para tanto, a análise de um projeto alternativo razoável em que se diminua ou desapareça o perigo excessivo constitui um dos elementos-chave na apreciação do estado da arte do produto.

3.2.2 Os Riscos de Desenvolvimento Adotado pela Diretiva Europeia nº 374/85

Outro ponto crucial para o entendimento da doutrina da responsabilidade do produto na Europa consta no artigo 7º da Diretiva.²²³ Concebeu-se a defesa, por parte do fabricante, quanto aos riscos desconhecidos à época da colocação do produto no mercado, mas que em época posterior causara danos aos consumidores - os chamados *riscos de desenvolvimento*, adotados pela maioria das nações europeias.

²²⁰ AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement third of torts**: products liability §2 cmt. a (Tentative draft No. 2, Mar. 1995). Disponível em: Westlaw Academic. Acesso em: 11 jun. 2017.

²²¹ Tal análise é mais discutida nos casos de defeito de projeto e, em menor extensão, nos casos de defeito de informação.

²²² OWEN, David G. Defectiveness restated: exploding the “strict” products liability myth. **University of Illinois Law Review**, [S.l.], n. 3, p. 777, 1996. Documento restrito, acesso mediante senha.

²²³ “Artigo 7. 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 objetivo econômico por parte do produtor, nem fabricado ou distribuído no âmbito da sua atividade 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 pelo fabricante do produto”.
- COMUNIDADE ECONÓMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. [S.l.], 25 jul. 1985. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>> Acesso em: 07 jul. 2017.

A defesa dos riscos de desenvolvimento afasta a responsabilidade do produtor quando, ao tempo em que se pôs o produto em circulação, não era possível identificar a existência de defeito, enquanto a Corte Europeia de Justiça estabeleceu que a defesa se aplicasse mesmo que o conhecimento do defeito existisse, mas não fosse acessível.²²⁴

A Diretiva, ao mesmo tempo em que prevê a responsabilidade objetiva pelo defeito do produto, admite a exclusão da responsabilidade, caso os conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto no mercado não permitissem ao fornecedor detectar a existência do defeito - conforme se confere no artigo 7º, alínea e. Novamente se questiona se a admissibilidade da causa da exclusão não equivale à inexistência de culpa por parte do fornecedor. De igual modo, até que ponto a responsabilidade pode ser objetiva - se mesmo o consumidor provar dano, nexo causal e defeito do produto - mesmo assim ele poderá ver seu direito de ressarcimento negado perante os Tribunais?

Parece que a finalidade da legislação de proteger efetivamente o consumidor com base na garantia de qualidade implícita se deu de forma imperfeita. Seria a Diretiva inspirada na responsabilidade estrita do produto estadunidense - portanto, fundamentada no dano do consumidor - mas, de fato, baseada no defeito do produto e na averiguação de negligência, por parte do fornecedor? Calha então analisar tais argumentos: a questão que inicialmente se suscita - da análise do Direito comunitário europeu e daqueles países que adotaram o estado da ciência e da técnica como causa excludente de responsabilidade - acaba por contemplar a perseverança da culpa no sistema jurídico. Ao examinar os diplomas nacionais inspirados na Diretiva, Silva atesta que se retoma a responsabilidade objetiva atenuada ou mesmo pode-se falar em responsabilidade subjetiva agravada “com mudança apenas na fachada do sistema”.²²⁵ Para a doutrina especializada, a defesa dos riscos de desenvolvimento tem como fundamento jurídico o retorno dos princípios da negligência. Jolowicz assevera que a Diretiva, ao se preocupar com a defesa do consumidor, deixou duas portas abertas para o princípio da negligência:

Primeiramente, seguindo a Diretiva, a negligência contributiva do demandante pode ser invocada pelo demandado em qualquer caso,

²²⁴ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 53. (Hornbook series).

²²⁵ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 507.

e, segundo, pela escolha governamental em uma opção deixada em aberto pela Diretiva, assim é a defesa do 'risco de desenvolvimento'. Isso alivia a responsabilidade do produtor se ele provar 'que o estado do conhecimento científico e tecnológico ao tempo que colocou o produto em circulação não era tal para possibilitar a descoberta do defeito'. [...] o argumento de que sem isso alguns desenvolvimentos, especialmente de farmacêuticos, serão inibidos, é atingido pelo argumento compensatório de que os riscos de tais desenvolvimentos não deveriam ser deixados repousar sob aqueles indivíduos para quem eles se mostram desastrosos.²²⁶

Nessa perspectiva, a Diretiva deixou de inovar e de transformar o Direito comunitário europeu no que tange aos riscos inerentes aos complexos produtos disponíveis no mercado, ao incorporar uma defesa cujo fundamento focaliza a responsabilidade baseada na negligência. Na visão de Whittaker, o resultado da inclusão dos riscos de desenvolvimento como possibilidade de defesa ao demandado corresponde ao regresso da responsabilidade baseada na culpa - o que é contrário ao instituto da responsabilidade objetiva que se quis determinar como padrão a ser adotado, com vistas à proteção mais eficaz do consumidor.²²⁷

Stapleton complementa que a interpretação mais coerente dos riscos de desenvolvimento previstos na Diretiva é a concepção de razoabilidade, por três motivos: primeiramente, a Corte Europeia de Justiça se alinhou ao que está implícito na terminologia que se apura no artigo 7º, letra e - de que a relevância reside no estado do conhecimento científico e tecnológico acessível ao tempo em que o produto entrou em circulação. No caso em tela, a Corte promoveu clara distinção entre razoavelmente acessível e tecnicamente acessível. Na área dos medicamentos, por exemplo, muitos testes acessíveis tecnicamente são extremamente caros, e alguns métodos considerados antiéticos pelo modo como alguns estudos clínicos são desenvolvidos (como quando há suspeita de que um produto seja tóxico, sua aplicação em humanos é considerada como antiética). A Corte Europeia de Justiça então enfatizou um fator relacionado à conduta dos fabricantes que a Diretiva espera alcançar: o conhecimento razoavelmente ético e acessível de se alcançar.²²⁸ Nesse

²²⁶ JOLOWICZ, J. A. Product liability. Directive and Bill. **The Cambridge Law Journal**, v. 46, p. 18, mar. 1987. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/4506963>> Acesso em: 20 set. 2017.

²²⁷ WHITTAKER, Simon. The EEC directive on product liability. **Yearbook of European Law**, [S.l.], v. 5, p. 233-286, 1 jan. 1985. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/yel/5.1.233>> Acesso em: 20 set. 2017.

²²⁸ STAPLETON, Jane. Liability for drugs in the U.S and EU: rhetoric and reality. **The Review of Litigation**, [S.l.], v. 26, n. 991, p. 1023-1024, 2007. Documento restrito, acesso mediante senha.

ponto, Silva nota como a Diretiva se afastou da responsabilidade estrita do produto e se aproximou do conceito de negligência fundamentado na culpa.²²⁹

O contexto político em que se desenvolveu a Diretiva foi acordado entre os Estados-membros e também contribuiu para a exclusão da responsabilidade quando o juiz se convence de que o fabricante cumpriu as exigências que as normas públicas e o interesse público razoavelmente exigem. O objetivo específico envolveu assegurar proteção substancial às indústrias inovadoras - como as farmacêuticas. Sob esse aspecto, o ônus do consumidor em provar a negligência do fabricante será substituído pelo ônus do fabricante em provar a ausência de negligência - o que talvez represente a mais significativa melhoria trazida pela normativa.²³⁰

Por fim, pelo entendimento da Diretiva, alegações de falha da informação atinentes a efeitos adversos de produtos químicos tóxicos podem ser viáveis antes das alegações de defeito de projeto. Isso porque, com relação aos produtos químicos tóxicos, correlações entre efeitos colaterais prejudiciais à saúde humana podem ser reportadas por usuários de medicamentos antes que o estado do conhecimento da ciência e da técnica a respeito do defeito de projeto do medicamento possa ser alcançado por meio de estudos epidemiológicos. Por conseguinte, mesmo que o fornecedor não tenha a certeza do defeito da fórmula do medicamento por meio da ciência e da técnica, ele deverá expressar a possibilidade de risco por meio de informações aos consumidores.

Ilustrativamente, o produto pode ser considerado defeituoso pela falha no dever de informar do fabricante dos riscos reportados por usuários, mesmo que referido risco seja somente possível, e assim a defesa dos riscos de desenvolvimento não se aplicaria. Contudo, sem os estudos epidemiológicos que comprovam a toxicidade do medicamento - e por consequência, o defeito da fórmula - a defesa dos riscos de desenvolvimento se aplicaria e afastaria o defeito de projeto, tendo em vista o estado do conhecimento científico e tecnológico não estar apto à verificação do nexo de causalidade entre os efeitos adversos com a falha no projeto.²³¹ Diante do contexto que se descortinou, desvenda-se a seguir como a Diretiva e o Direito dos Estados

²²⁹ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 518.

²³⁰ STAPLETON, Jane. Liability for drugs in the U.S and EU: rhetoric and reality. **The Review of Litigation**, v. 26, n. 991, p. 1025-1027, 2007. Documento restrito, acesso mediante senha.

²³¹ *Ibid.*, p. 1027.

Unidos influenciaram o Direito do Consumidor no Brasil, especificamente a matéria sobre responsabilidade pelo fato do produto.

3.3 RESPONSABILIDADE DE CONSUMO NO BRASIL: INFLUÊNCIA DO DIREITO AMERICANO

A *Responsabilidade do Produto* no Código de Defesa do Consumidor surgiu da necessidade de a sociedade de risco fornecer ao consumidor reparação pelos danos sofridos por produtos defeituosos. Se na responsabilidade subjetiva o foco era a conduta culposa do vendedor e do fabricante, na Responsabilidade do Produto a condição principal é o defeito do produto. Nesse panorama, o Brasil desponta como um dos grandes mercados consumidores do mundo, e o Direito do Consumidor - especialmente sobre responsabilidade do fornecedor e indenização por dano moral - figura como o segundo assunto mais demandado em 2016 na justiça estadual do país, com o ingresso de 1.760.905 novas demandas, e o primeiro assunto mais demandado nos juizados especiais cíveis estaduais, com 1.234.983 novas demandas, segundo contabilizam os dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).²³²

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) se inspirou na responsabilidade civil pelos acidentes de consumo da Diretiva Europeia nº 85/374, e indiretamente no Direito dos Estados Unidos, o qual influenciou, com seus *Restatements* e casos, as regras europeias mais modernas concernentes ao tema. Outras fontes do Direito estadunidense fomentaram diretamente a legislação brasileira, a saber: *Federal Trade Commission Act*, o *Consumer Product Safety Act*, o *Truth in Lending Act*, o *Fair Credit Reporting Act* e o *Fair Debt Collection Practices Act*.²³³

A finalidade geral das normas insculpidas no CDC (Lei nº 8.078 de 1990) visa à proteção do consumidor vulnerável em todas as suas facetas do mercado - técnica, jurídica e informacional.²³⁴ A ideia do microssistema é conferir maior proteção ao

²³² CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em números 2017**: ano base 2016. Brasília, DF: CNJ, 2017. p. 167-170. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2017/12/b60a659e5d5cb79337945c1dd137496c.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²³³ GRINOVER, Ada Pellegrini; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. Introdução. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 6-10.

²³⁴ “Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro**

consumidor e reequilibrar a relação de consumo diante do poder do fornecedor, de forma integral e sistemática, seja no regramento dos produtos e dos serviços, seja nos contratos de adesão, no crédito, no *marketing* e na contratação dos mesmos produtos e serviços à distância.²³⁵

Destarte, o CDC busca impor limites à liberdade contratual do mais forte (fornecedor), por meio dos parâmetros gerais de boa-fé objetiva, tanto como um dos princípios fundamentais da relação de consumo (artigo. 4º, III), como pela cláusula geral para o controle de cláusulas abusivas (51, IV, do CDC), a fim de impedir com isso que a conduta do fornecedor seja eivada de alguma falta ou abuso. Marques entende como uma tentativa de o CDC redefinir a noção de abuso de direito - do artigo 187 do Código Civil (CC).²³⁶

A boa-fé objetiva também atuar no que tange à responsabilidade civil do fornecedor pelos acidentes de consumo, uma vez que o princípio também trata da obrigação de indenizar, nascida de delitos. Para isso, exerce duas funções fundamentais: a função integrativa e a função de controle. Na primeira, a boa-fé estabelece deveres de informação, de sigilo e de proteção que as partes devem adotar na relação de consumo, os quais, quando violados, acarretam a obrigação de indenizar.²³⁷ Na responsabilidade civil por acidentes de consumo, salienta-se a importância do dever de informação do fornecedor para o consumidor, informando sobre riscos e perigos associados ao produto e sua correta utilização. O dever de proteção também merece destaque, pois o princípio da boa-fé impõe aos fornecedores a tarefa de disponibilizar no mercado produtos seguros e que prezem pela incolumidade física e patrimonial dos consumidores, desprovidos de defeito - noções que estão refletidas nas regras sobre fato do produto.

Em contrapartida, Sanseverino alerta que a boa-fé é uma via de mão dupla, que também impõe ao **consumidor** determinados deveres. O consumidor, desse modo, não pode agir de modo desleal quando busca indenizações de prejuízos em

de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²³⁵ GRINOVER, Ada Pellegrini; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. Introdução. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 7.

²³⁶ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais. 6. ed. rev. atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 272.

²³⁷ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 67.

que houve colaboração de sua conduta.²³⁸ Ressalta-se aqui que o objetivo específico do capítulo é analisar as bases estruturantes da responsabilidade pelo fato do produto - os denominados acidentes de consumo, que causam danos à saúde e à integridade do consumidor - diferenciando-se, nesse aspecto, da Responsabilidade pelo Vício do Produto (presente nos artigos 18 a 25 do CDC), que trata dos vícios de qualidade por inadequação do produto ao fim que se destina e protege o patrimônio do consumidor.²³⁹

As bases do Direito do Consumidor têm sua tutela assegurada constitucionalmente como direito fundamental pressuposto no artigo 5º, inciso XXXII, da Constituição Federal (CF)²⁴⁰ e também como diretriz da ordem econômica e social (artigo 170, V, CF).²⁴¹ Conta ainda com a Política Nacional de Defesa do Consumidor, que impõe uma ação governamental para a proteção efetiva do consumidor, sobretudo pela garantia de produtos e de serviços com padrões adequados de qualidade e de segurança no mercado (como relatam o artigo 4º *caput* e o inciso II, *d*, do CDC).

Além de resumir um direito básico do consumidor (como especifica o artigo 6º, I), para a proteção da vida, da saúde e também da segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e de serviços considerados perigosos ou nocivos, igualmente existe o dever de preventividade - objetivo vislumbrado no CDC e consubstanciado no artigo 6º, inciso VI²⁴² - o qual não se impõe somente ao Estado, mas principalmente aos fornecedores (artigo 8º *caput*)²⁴³ e às demais associações e

²³⁸ Ibid., p. 68-70.

²³⁹ BESSA, Leonardo Roscoe. Vício do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 200-201.

²⁴⁰ “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁴¹ “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]V - defesa do consumidor”. Ibid.

²⁴² “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁴³ Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. Ibid.

organizações civis, justamente por constar no capítulo IV da referida Lei, no tocante não somente à qualidade e à segurança dos produtos colocados no mercado de consumo, mas também à *prevenção* e à *reparação de danos*.

3.3.1 Relação de Consumo

Importa esclarecer que o CDC se concentra na definição da relação de consumo considerando especialmente os seguintes conceitos: consumidor, fornecedor, produto, serviço e o chamado elemento teleológico - destinação final (como explicitam os artigos 2º e 3º do CDC). Nery Junior elucida que o objeto de regulamentação pelo CDC abrange a relação de consumo, entendida como

[...] a relação jurídica existente entre fornecedor e consumidor tendo como objeto a aquisição de produtos e a utilização de serviços. As relações jurídicas privadas em geral (civis e comerciais) continuam a ser regidas pelo Código Civil, Código Comercial e legislação extravagante. [...] O CDC não fala de 'contrato de consumo', 'ato de consumo', 'negócio jurídico de consumo', mas de relação de consumo, termo que tem sentido mais amplo do que aquelas expressões.²⁴⁴

Logo, as relações jurídicas regidas pelo CDC são as conceituadas relações jurídicas de consumo e abarcam em sua configuração: i) os elementos subjetivos, que agregam os sujeitos da relação, o consumidor e o fornecedor; ii) os elementos objetivos, os objetos da relação de consumo, o produto e o serviço; e iii) elemento teleológico, ou seja, a finalidade com que o consumidor adquire produto e serviço como destinatário final.²⁴⁵ Além disso, no CDC, o termo consumidor engloba qualquer usuário final de um produto ou de um serviço, seja pessoa física ou jurídica (artigo 2º), todas as vítimas de acidente de consumo (artigo 17) e todos aqueles expostos às práticas comerciais abusivas (artigo 29). Essa ampla definição de consumidor é - comparando-se com o Direito estadunidense e o Direito comunitário europeu - a nova formulação do conceito de consumidor.

A classe de não consumidores consiste somente em participantes da cadeia de produção e de distribuição, os que utilizam o produto ou o serviço como insumo do negócio. A palavra-chave para a determinação de consumidor é vulnerabilidade, a qual

²⁴⁴ NERY JUNIOR, Nelson. Da proteção contratual. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 504-505.

²⁴⁵ Ibid., p. 506.

se presume para o consumidor pessoa física e para profissionais pessoas físicas. Já para as demais pessoas jurídicas, a vulnerabilidade deverá ser demonstrada *in concreto*, como propugna a ideia do finalismo aprofundado.²⁴⁶ O conceito de fornecedor também recebeu caracterização mais ampla (*caput* artigo 3º do CDC)²⁴⁷ e configura elemento subjetivo na relação de consumo, em que “pode-se afirmar que o fornecedor é aquele que atua profissionalmente no mercado, recebendo remuneração direta ou indireta pela produção, distribuição e comercialização de bens e serviços”.²⁴⁸ Qualquer sujeito de direito pode ser considerado fornecedor, desde que exerça atividades tipicamente profissionais no mercado de consumo, de forma remunerada, mesmo que indiretamente, com habitualidade.

Bessa ainda rememora outras atividades mencionadas no CDC que se equiparam ao conceito de fornecedor pertinente aos bancos de dados e ao cadastro de consumidores (como retrata o artigo 43).²⁴⁹ Os conceitos de produto²⁵⁰ e de serviço²⁵¹ - elementos objetivos da relação de consumo - também foram definidos de forma ampla, ampliando sua aplicação em comparação com a Diretiva Europeia e o Direito estadunidense, muito embora a Diretiva tenha ecoado na concepção do defeito do produto e nas partes potencialmente responsáveis.²⁵²

²⁴⁶ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais. 6. ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 358-370.

²⁴⁷ Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁴⁸ BESSA, Leonardo Roscoe. Fornecedor equiparado. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v.16, n. 61, p. 7, p. 126-141, jan./mar. 2007.

²⁴⁹ *Ibid.*, p. 07.

²⁵⁰ Art. 3º § 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial. BRASIL, *op. cit.*

²⁵¹ Art. 3º § 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista. *Ibid.*

²⁵² BRUGGEMEIER, Gert. European civil liability law outside Europe. The example of the big three: China, Brazil, Russia. **Journal of European Tort Law**, v. 2, n.1, p. 12-13, 2011. Documento restrito, acesso mediante senha.

3.3.2 Responsabilidade pelo Fato do Produto

A responsabilidade objetiva por produtos²⁵³ defeituosos se regula principalmente pelas normas especiais do CDC e pelo artigo 931²⁵⁴ do Código Civil brasileiro. Em se tratando do CDC,²⁵⁵ o artigo 12 menciona que os fabricantes dos produtos são considerados objetivamente responsáveis pelos danos causados por produtos defeituosos, juntamente com produtores, construtores e importadores; já comerciantes são somente subsidiariamente responsáveis.²⁵⁶ Quanto ao regime da responsabilidade civil no Direito do Consumidor, é considerada como objetiva (como regem os artigos 12, 14, 18 e 20) e estabelecida no dever e na segurança de produtos e de serviços que ingressam no mercado de consumo pelo fornecedor. O CDC convencionou chamá-la de *fato do produto* (como prevê o artigo 12 do CDC), que significa acontecimento externo que causa dano material ou moral ao consumidor, oriundo de um defeito do produto.²⁵⁷

Convém esclarecer que o que dá ensejo a esse tipo de responsabilidade é o defeito do produto. Assim, o dano só pode ser considerado se for consequência do defeito de um produto ou de um serviço e que “o dano que não tenha como causa um defeito do produto (e isso pode decorrer de diversos outros fatores, inclusive da própria conduta do usuário) não pode ser imputada ao empresário”.²⁵⁸ Na observação de um dos autores do anteprojeto do CDC, a responsabilidade pelo fato do produto prevista decorre de um vício de qualidade, ou seja, de um defeito que venha a frustrar a legítima expectativa do consumidor quanto ao modelo de fruição ou de utilização do

²⁵³ A presente análise trata especificamente sobre a responsabilidade do produto, uma vez que os problemas relacionados a substâncias tóxicas abrangem a categoria de produto.

²⁵⁴ “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”. BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁵⁵ “Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁵⁶ “Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando: I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados; II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador; III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis”. *Ibid.*

²⁵⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2010. p. 182.

²⁵⁸ *Ibid.*, p. 182.

produto. Nesse sentido, o defeito ou o vício de qualidade podem ser assim considerados:

[...] qualificação de desvalor atribuída a um produto ou serviço por não corresponder à legítima expectativa do consumidor, quanto à sua utilização ou fruição (falta de adequação), bem como por adicionar riscos à integridade física (periculosidade) ou patrimonial (insegurança) do consumidor ou de terceiros.²⁵⁹

A responsabilidade pelos acidentes de consumo - em que a saúde, a integridade e o patrimônio do consumidor são lesados - se estende a todas as vítimas do evento, sem a necessidade de terem praticado atos de consumo (adquirido ou utilizado produto ou serviço). Sintetiza a proteção indicada pelo regime da responsabilidade civil extracontratual da figura do *bystander* (terceiro) e basta que tenha sofrido um dano atribuível ao fornecedor.²⁶⁰ Marques leciona que a falta de segurança decorrente do defeito do produto dá origem à responsabilidade extracontratual pelo dano, levando em conta a falta de segurança esperada ou mesmo a falta de informação.²⁶¹

A expressão responsabilidade pelo fato do produto é vista por alguns doutrinadores de certa forma inadequada para refletir o enfoque que o Direito do Consumidor pretende conceder ao assunto, advogando pela adoção da nomenclatura *responsabilidade pelos acidentes de consumo*, já que o termo *fato do produto* destaca o elemento material causador da responsabilidade, enquanto *acidentes de consumo* enfatiza o elemento humano como consequência: o dano.²⁶² No presente trabalho, optou-se pelo uso do termo *responsabilidade pelo fato do produto*, condizente com a opção do legislador na determinação do defeito como fato gerador da responsabilidade.²⁶³

²⁵⁹ DENARI, Zelmo. Da Responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 183.

²⁶⁰ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 160-161.

²⁶¹ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais, o novo regime das relações contratuais. 5. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006. p. 1.208.

²⁶² Esta é a posição de Herman Benjamin em: BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 161.

²⁶³ Esta também é a posição adotada por Bruno Miragem, *Ibid.*, p. 576.

3.3.2.1 Os Pressupostos da Responsabilidade pelo Fato do Produto

Os pressupostos caracterizadores da responsabilidade pelo fato do produto que se vislumbram no CDC sofreram forte influência do Direito estadunidense, que serviu também de inspiração para a Diretiva Europeia nº 85/374/CEE. De acordo com a explicação de um dos autores do anteprojeto do CDC, a responsabilidade pelo fato do produto decorre da existência de três pressupostos: “a) defeito do produto; b) *eventus damni*; e c) relação de causalidade entre o defeito e o evento danoso”.²⁶⁴ Sanseverino acrescenta mais um pressuposto: o nexo de imputação.²⁶⁵ Com isso, um dos pontos principais em que a responsabilidade pelo fato do produto se afasta do regime da responsabilidade civil geral depreende que a culpa é elemento essencial da imputação da responsabilidade (como evidencia o artigo 186). Disso resulta que a eficácia da responsabilidade de consumo não exige o elemento culpa consubstanciada na conduta do fornecedor como elemento integrante do suporte fático da norma. Agregou-se, por outro lado, um elemento novo para a imputação da responsabilidade ao fornecedor, que é o defeito do produto.²⁶⁶

Denari conceitua como defeito

[...] a qualificação de desvalor atribuída a um produto ou serviço por não corresponder à legítima expectativa do consumidor, quanto à sua utilização ou fruição (falta de adequação), bem como por adicionar riscos à integridade física (periculosidade) ou patrimonial (insegurança) do consumidor ou de terceiros.²⁶⁷

Marques sustenta que a falta de segurança decorrente do defeito do produto dá origem à responsabilidade extracontratual pelo dano, levando em conta a falta de segurança esperada ou mesmo a falta de informação.²⁶⁸

O nexo de imputação refere-se ao vínculo estabelecido entre o defeito do produto e a atividade desenvolvida pelo fornecedor para a atribuição do dever de

²⁶⁴ DENARI, Zelmo. Da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 186.

²⁶⁵ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 119.

²⁶⁶ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 580.

²⁶⁷ DENARI, op. cit., p. 183.

²⁶⁸ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais. 6. ed. rev. atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 1.208.

indenização de danos sofridos pelo consumidor. A imputabilidade consiste no nexo de atribuição de certo fato a determinado agente para que ele possa ser considerado responsável juridicamente. O CDC, com o intuito de conferir maior proteção às vítimas de acidente de consumo, ampliou o nexo de imputação para abranger outras pessoas, que não somente o fabricante do produto. De igual forma, conglobou todos aqueles atores que participaram da cadeia de produção e de distribuição do mercado de consumo até chegar o produto no consumidor final. Portanto, além de ao fabricante, ao produtor e ao construtor (fornecedor real), atribuiu a responsabilidade ao importador (fornecedor presumido) e ao comerciante (fornecedor aparente).²⁶⁹

O elemento dano também figura numa concepção ampla, o que envolve tanto os danos materiais - que se apresentam como prejuízos patrimoniais - quanto os danos morais, aqueles considerados extrapatrimoniais e insuscetíveis de avaliação pecuniária. Vale esclarecer que o CDC não seguiu a Diretiva quanto à questão da reparação dos prejuízos sofridos pelo consumidor decorrente do fato do produto. Na seara da responsabilidade por danos causados por produtos defeituosos, a Diretiva nº 85/374 autorizou os países-membros a estabelecerem limitações ao valor das indenizações por danos patrimoniais. Quanto aos danos morais, não os contemplou de forma expressa.

No Brasil, o CDC estabeleceu o princípio da reparação integral dos danos decorrentes de defeito do produto - conforme preconiza o artigo 6º, inciso VI²⁷⁰ - e em razão disso, o ressarcimento ao consumidor deve corresponder à totalidade dos prejuízos por ele sofridos. Existe ainda a previsão dos prejuízos causados à coletividade dos consumidores, uma vez que o defeito de um produto pode ocasionar danos simultaneamente a uma pluralidade de consumidores - como é o caso de medicamentos. Nesse caso, o artigo 6º, inciso VI combinado com o artigo 91, III autoriza a defesa coletiva dos consumidores em juízo que tiverem em comum direitos e interesses individuais homogêneos atingidos pelo mesmo fato: o consumidor poderá promover ação indenizatória individual ou ser objeto de ação coletiva, mediante a atuação de algum dos legitimados.²⁷¹

²⁶⁹ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 171.

²⁷⁰ “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: [...] VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁷¹ SANSEVERINO, op. cit., p. 234-235.

E, por fim, o nexo de causalidade se designa mediante a relação de causa e efeito que se assenta entre o defeito do produto e o dano, para que se possa reconhecer a ocorrência do fato do produto e o nascimento da obrigação de indenização. Urge que a causa do acidente de consumo tenha sido o defeito do produto, e como recorda Cavalieri Filho, o CDC não exige da vítima prova do defeito do produto, apenas a prova do acidente de consumo.

Quanto à prova do nexo de causalidade - de que o dano foi acarretado por defeito no produto - bastará a prova de primeira aparência de que é uma “prova de verossimilhança, decorrente das regras de experiência comum, que permita um juízo de probabilidade, como por exemplo, a repetição de determinado evento em relação a um certo produto”.²⁷² Isso reitera que o problema nos casos do produto tóxico é justamente o estabelecimento de uma prova de verossimilhança por parte do consumidor, pois a relação de causa e efeito na maioria das vezes não é conhecida.

3.3.2.2 Defeito do Produto

A doutrina costuma elencar três tipos de defeitos dos produtos, de acordo com os vícios intrínsecos de qualidade - nomeados como defeitos de concepção e de produção - e os vícios extrínsecos de qualidade - designados como defeitos de informação - conforme a seguinte denominação:

a) defeito de concepção: também designado de criação, envolvendo os vícios de projeto, formulação, inclusive *design* dos produtos; b) defeito de produção, também denominado fabricação, envolvendo os vícios de fabricação, construção, montagem, manipulação e acondicionamento dos produtos; c) defeito de informação ou comercialização que envolve a apresentação, informação insuficiente ou inadequada.²⁷³

A definição de defeito seguiu o texto previsto pela Diretiva nº 85/374/CEE que, por sua vez, se espelhou na tríplice categorização da categoria de defeito do direito estadunidense. Mas diferentemente do que ocorreu nos Estados Unidos, a Diretiva deixou o conceito de defeito e suas espécies de forma indeterminada, o que gerou a

²⁷² CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 316.

²⁷³ DENARI, Zelmo. Da Responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 192.

utilização de uma cláusula geral no Brasil e na Europa. O legislador brasileiro optou por uma fórmula semântica vaga do conceito de defeito a fim de abranger ampla variedade de fatos de consumo, o que resultou na concreção pelo juiz, cuja diretriz se pauta pelo dever de segurança do produto.²⁷⁴

A redação do artigo 12 § 1º do CDC, ao sinalizar que produto defeituoso é aquele que não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, também adotou uma fórmula vaga (porém elástica) de conceito de defeito, o que então conduz que a análise seja executada pelo juiz - já que o legislador não o fez - sobre o grau de segurança a ser estabelecido de acordo com o tipo de produto, o padrão objetivo de segurança técnica dos seus componentes e a segurança do estado da ciência e da técnica quando da colocação do produto no mercado.²⁷⁵ Acredita-se que referida redação falhou ao não regular e especificar padrões objetivos a serem aplicados na verificação do defeito de projeto e de informação. Por isso, o exame do risco e da utilidade do produto e o projeto alternativo razoável mais seguro resumem a chave para a apreciação de produtos que, muito embora apresentem periculosidade inerente - e, portanto, dentro da expectativa legítima dos consumidores - poderiam ser projetados de forma mais segura e assim evitar danos ao consumidor.

Outros produtos compreendem aqueles que têm um defeito de projeto que os torna de periculosidade exagerada, e mesmo com informações ou avisos ao consumidor sobre a sua periculosidade não afastam o seu potencial danoso.²⁷⁶ Tem-se como exemplo o caso do brinquedo com alto grau de risco de sufocação à criança, da máquina de cortar fiambres com alto risco de cortar os dedos, de balas que se engolidas podem causar asfixia, do talco que se aplicado na região íntima pode causar câncer de ovário. Em todas as situações, o risco de dano ao consumidor supera a utilidade do produto, e em todas há formas de se projetar o produto mais seguro para evitar danos ao consumidor. Posto isso, informações e avisos sobre a periculosidade do produto não afastam o dever de concepção de um projeto mais seguro.²⁷⁷ Portanto, a análise de risco-utilidade e a possibilidade fática e econômica de elaboração de um

²⁷⁴ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 124-125.

²⁷⁵ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999. p. 636.

²⁷⁶ BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 168-169.

²⁷⁷ Vejam-se, neste sentido, os itens trabalhados sobre *o Restatement Third of Torts* e os defeitos de projeto no Direito dos Estados Unidos.

projeto mais seguro sintetizam padrões a serem aplicados pelo juiz quando da interpretação do defeito de projeto, a serem classificados na legislação como *standards* legais a serem seguidos pelos fornecedores na construção de um projeto ou na fórmula de um produto.

3.3.2.2.1 Defeitos de Fabricação

Os defeitos de fabricação configuram aqueles que atingem toda uma série de fabricação ou mesmo apenas algumas unidades. Referem-se à massificação e à industrialização da produção de produtos²⁷⁸ e decorrem de falhas inerentes do processo produtivo ou de erros das pessoas envolvidas ou do maquinário.²⁷⁹ Além do mais, eles existem mesmo sob o mais elevado controle de qualidade, posto que a previsibilidade e a inevitabilidade de seu acontecimento caracterizam esse tipo de ocorrência²⁸⁰ porquanto integram o risco da atividade comercial do fornecedor. De regra, são de constatação mais fácil do que os defeitos de projeto, uma vez que basta

²⁷⁸ “DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE REPARAÇÃO DE DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DE DANOS MORAIS. FUNDAMENTAÇÃO AUSÊNCIA. SÚMULA 284/STF. SORO GLICOFISIOLÓGICO CONTAMINADO. CONTAMINAÇÃO COMPROVADAMENTE OCORRIDA DURANTE AS ETAPAS DO PROCESSO DE PRODUÇÃO. RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA EMPRESA FABRICANTE. RESPONSABILIDADE DO ESTABELECIMENTO HOSPITALAR. NÃO OCORRÊNCIA. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE FALHA E/OU MÁ- PRESTAÇÃO DE SERVIÇO HOSPITALAR. SÚMULA 7/STJ. 1. Ação ajuizada em 22/04/2003. Recurso especial concluso ao gabinete em 26/08/2016. Julgamento: CPC/73. 2. O propósito recursal é determinar se a recorrente (fabricante do produto) deve ser responsabilizada pela morte do filho do recorrido, em razão de infecção generalizada provocada pela administração de soro glicofisiológico contaminado, bem como se o hospital deve ser responsabilizado subsidiária ou solidariamente pelo ocorrido. 3. A ausência de fundamentação ou a sua deficiência implica o não conhecimento do recurso quanto ao tema. 4. Não há qualquer controvérsia sobre o fato da efetiva contaminação dos produtos integrantes do Lote 45.794 da empresa, com claro apontamento de que a contaminação ocorreu durante as etapas do processo de produção. 5. Com a explanação do panorama fático pelas instâncias de origem, indene de dúvidas, neste prisma, o nexos de causalidade existente entre o óbito do menor e a conduta da recorrente – fabricação de soro contaminado –, o que justifica a sua condenação, nos termos do art. 12 do CDC, que trata da responsabilidade objetiva pelo fato do produto, atribuível, in casu, ao seu fabricante. 6. Alterar o decidido pela Corte local, na hipótese dos autos, no que concerne à ocorrência de falha, defeito e má-prestação dos serviços atribuíveis e afetos única e exclusivamente à empresa fabricante do soro, demandaria o reexame de fatos e provas dos autos, inviável a esta Corte, em virtude da aplicação da Súmula 7/STJ. 7. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, não provido”. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 1.678.984-SP**. Ministra Relatora Nancy Andrighi. Recorrente: Labormédica Industrial Farmacêutica Ltda. Recorrido: Alair Batista de Faria. Data do julgamento: 26 de set. 2017. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=76873055&num_registro=201502708849&data=20171002&tipo=5&formato=PDF> Acesso em: 21 dez. 2017.

²⁷⁹ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 587.

²⁸⁰ ROCHA, Silvio Luis Ferreira da. A responsabilidade pelo fato do produto no código de defesa do consumidor. **Doutrinas Essências de Responsabilidade Civil**, São Paulo, v. 4, p. 711-726, out. 2011.

compará-los com outro produto da mesma série ou de série diversa em conformidade com o padrão de segurança esperado para se verificar o defeito.

3.3.2.2 Defeitos de Concepção: proposta de balizas decisórias

Os defeitos de concepção - ou apenas defeitos de projeto - atingem todos os produtos, pois a origem da falha do dever de segurança não se concentra no processo produtivo - como ocorre nos defeitos de fabricação - mas na concepção do projeto ou do *design* do produto ou na sua fórmula. Ademais, costumam originar para o fabricante (quando detectados) o dever de recolher preventivamente um produto - o que se chama de *recall* - como acontece com bastante frequência pela indústria automobilística e de medicamentos.²⁸¹

Constata-se ainda que, não obstante o fabricante ter empregado as melhores técnicas e as regras regulatórias e os padrões de qualidade, mesmo assim o produto poderá conter defeito oculto decorrente do projeto, o que será desvelado ao longo do tempo de sua utilização no mercado de consumo. Quando verificado o conceito de defeito, o legislador optou por não estabelecer padrões de verificação objetivos do defeito do produto, mas sim, um conceito indeterminado e elástico baseado na *segurança legitimamente esperado*.

Este trabalho advoga no sentido de se consagrar com mais propriedade padrões objetivos para os julgadores quando da análise dos defeitos de projeto, em razão da dificuldade de se estabelecer com clareza os critérios para a aferição do cumprimento (ou não) do dever de segurança pelo fornecedor na análise do defeito de projeto.²⁸² Para tanto, propõem-se as seguintes balizas decisórias a serem adotadas pelos juízes na verificação de falha no dever geral de segurança do produto, o que levará ao defeito de projeto:

- a) expectativa legítima dos consumidores em relação ao funcionamento e à utilização do produto, o que já está previsto no CDC. Em última análise,

²⁸¹ DENARI, Zelmo. Da Responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 192.

²⁸² MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 586.

envolve a segurança razoável que se pode esperar de um produto, ao levar em conta os pressupostos do artigo 12, § 1º e seus incisos;

- b) riscos e utilidade do produto quando da verificação de sua periculosidade. É certo que os riscos de danos não podem ser superiores à utilidade do produto, e nesse caso, deveres de informação não podem ser substitutivos de um projeto mais seguro;²⁸³
- c) existência de um projeto alternativo similar no mercado, que seja factível, viável economicamente e que o torne mais seguro.²⁸⁴

Tanto nos Estados Unidos quanto na Europa, a interpretação judicial do que vem a ser defeito do produto - especificamente quanto aos defeitos de projeto - tange à análise que considere risco e utilidade e à possibilidade de averiguação pelo juiz da existência de projeto alternativo razoável. Resta esclarecer que, sendo a segurança razoável um conceito relativo, é necessária a análise do desenvolvimento da ciência e da técnica à época da colocação do produto no mercado. Na segunda parte deste trabalho, revelam-se os mecanismos de acesso ao desenvolvimento científico bem como os deveres de diligência do fornecedor para se alinhar ao conhecimento e informar os consumidores.

3.3.2.2.3 Defeitos de Informação

O produto pode ser inseguro por falta, por insuficiência ou por inadequação de informações, de advertências ou de instruções sobre uso e perigos conexos.²⁸⁵ Com isso, a informação devida (sobre a utilização do produto e sobre seus riscos) pretende garantir a segurança necessária para a utilização do produto²⁸⁶ numa distinção de informação fortemente motivada pelo Direito estadunidense. Os danos provocados pela “apresentação” dos produtos e “por informações insuficientes ou

²⁸³ BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 168-169.

²⁸⁴ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 920; OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 484. (Hornbook series).

²⁸⁵ ROCHA, Sílvio Luís Ferreira de. **Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 103-104.

²⁸⁶ FRADERA, Vera Maria Jacob de. O dever de informar do fabricante. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 656, ano 79, p. 53-54, jun.1990.

inadequadas sobre sua utilização e riscos” decorrem, portanto, da ausência ou da insuficiência do dever de informar, haja vista que o bem de consumo se altera em defeito de comercialização, contendo um vício de qualidade por insegurança.²⁸⁷

Benjamin ensina que o dever de informar se dá, como regra, cumprido *a priori*, antes da colocação do produto ou do serviço no mercado. Não obstante, mesmo que o fornecedor tome conhecimento do risco após a comercialização do bem de consumo e cumpra seu dever de informar *a posteriori* (como demonstra o artigo 10, § 1º, CDC), não obsta a obrigação de indenizar.²⁸⁸

²⁸⁷ “RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E ESTÉTICOS. NÃO ACIONAMENTO DO SISTEMA DE AIR BAGS DE VEÍCULO ENVOLVIDO EM ACIDENTE AUTOMOBILÍSTICO, COM COLISÃO FRONTAL E SIGNIFICATIVA DESACELERAÇÃO. ABALO PSICOLÓGICO CONSISTENTE NO RISCO DE VIDA E NAS POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS NÃO EVITADAS PELO REFERIDO SISTEMA DE SEGURANÇA, DISTANCIANDO-SE DA PUBLICIDADE VEICULADA, DE MODO A FRUSTRAR A LEGÍTIMA EXPECTATIVA DO CONSUMIDOR. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FORNECEDOR POR DEFEITO DO PRODUTO, RELACIONADO COM A SEGURANÇA QUE DELE LEGITIMAMENTE SE ESPERA, SOB O VIÉS EXTRÍNSECO (DEFEITO DE INFORMAÇÃO). RECURSO ESPECIAL PROVIDO. 1. A pretensão ressarcitória funda-se no não acionamento do sistema de air bag, a despeito de colisão brusca e frontal do veículo com a traseira de um caminhão, de modo a causar-lhe abalo psíquico, este consistente no risco de vida e nas possíveis consequências não evitadas pelo referido sistema de segurança, distanciando-se da publicidade veiculada, de modo a frustrar a legítima expectativa do consumidor, bem como danos estéticos sofridos pelo condutor no acidente. 1.1. Portanto, integra a causa de pedir a responsabilidade do fornecedor por defeito do produto, relacionado com a segurança que dele legitimamente se espera, não apenas sob o aspecto intrínseco (defeito de produção), mas também, de modo expresso, sob o viés extrínseco (defeito de informação). 2. Especificamente sobre o defeito de informação, resai dos autos, conforme bem reconhecido na sentença, que, segundo as informações disponibilizadas aos consumidores, veiculadas em informe publicitário, devidamente acostado aos autos, o acionamento do sistema de air bag dar-se-ia sempre que houvesse risco de impacto do motorista ao volante, o que se verificaria, necessariamente, diante de forte e brusca desaceleração propiciada por colisão frontal. 2.1. Assim veiculada a informação aos consumidores sobre o funcionamento do sistema de air bags, e, considerada a dinâmica do grave acidente em que o veículo dos demandantes restou envolvido (forte desaceleração, decorrente de colisão frontal, nos termos da sentença e do acórdão recorrido, ressalta-se), o não acionamento do referido mecanismo de segurança (em franco descompasso, repisa-se, com a publicidade ofertada) tem o condão de frustrar, por si, a legítima expectativa de segurança gerada no íntimo do consumidor, com significativo abalo de ordem psíquica. Nesse contexto, é de se reconhecer a presença dos requisitos necessários à responsabilização objetiva do fornecedor, indubitavelmente. 3. Recurso especial provido, para restabelecer a sentença de procedência”. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 768503/PR**. Ministro Relator Marco Aurélio Bellizze. Recorrente Ubirajara Schreiber e outro. Recorrido: Renault do Brasil S/A. Data do julgamento: 25 nov. 2014. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=42772837&num_registro=200501190992&data=20141219&tipo=5&formato=PDF>. Acesso em: 22 dez. 2017.

²⁸⁸ BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 128-129. Veja-se seguinte decisão exarada em sede de Recurso Especial: “Ementa: DIREITO DO CONSUMIDOR. CONSUMO DE SURVECTOR, MEDICAMENTO INICIALMENTE VENDIDO DE FORMA LIVRE EM FARMÁCIAS. POSTERIOR ALTERAÇÃO DE SUA PRESCRIÇÃO E IMPOSIÇÃO DE RESTRIÇÃO À COMERCIALIZAÇÃO. RISCO DO PRODUTO AVALIADO POSTERIORMENTE, CULMINANDO

Espera-se, no entanto, que, no momento em que o fornecedor descobrir a existência de um defeito causador de um risco ao consumidor, informe amplamente o fato em meios de comunicação, através de *recall*, e retire o produto de circulação. Se o Direito protege a confiança despertada nos consumidores pelos produtos e pelos serviços oferecidos no mercado, deve-se atentar para o fato de que a manifestação do contratante em desvantagem informativa - no caso, o consumidor - necessita ser livre (como comprova o artigo 6º, II do CDC), racional e informada (artigo 6º III do CDC) e legítima.²⁸⁹ A informação erige-se como um princípio do CDC (presente no artigo 4º *caput* e III do CDC) e do direito subjetivo, não obstante os direitos especiais de informação quando da

COM A SUA PROIBIÇÃO EM DIVERSOS PAÍSES. RECORRENTE QUE INICIOU O CONSUMO DO MEDICAMENTO À ÉPOCA EM QUE SUA VENDA ERA LIVRE. DEPENDÊNCIA CONTRAÍDA, COM DIVERSAS RESTRIÇÕES EXPERIMENTADAS PELO PACIENTE. DANO MORAL RECONHECIDO. - É dever do fornecedor a ampla publicidade ao mercado de consumo a respeito dos riscos inerentes a seus produtos e serviços. - A comercialização livre do medicamento SURVECTOR, com indicação na bula de mero ativador de memória, sem efeitos colaterais, por ocasião de sua disponibilização ao mercado, gerou o risco de dependência para usuários. - A posterior alteração da bula do medicamento, que passou a ser indicado para o tratamento de transtornos depressivos, com alto risco de dependência, não é suficiente para retirar do fornecedor a responsabilidade pelos danos causados aos consumidores. - O aumento da periculosidade do medicamento deveria ser amplamente divulgado nos meios de comunicação. A mera alteração da bula e do controle de receitas na sua comercialização, não são suficientes para prestar a adequada informação ao consumidor. - A circunstância de o paciente ter consumido o produto sem prescrição médica não retira do fornecedor a obrigação de indenizar. Pelo sistema do CDC, o fornecedor somente se desobriga nas hipóteses de culpa exclusiva do consumidor (art. 12, §3º, do CDC), o que não ocorre na hipótese, já que a própria bula do medicamento não indicava os riscos associados à sua administração, caracterizando culpa concorrente do laboratório. - A caracterização da negligência do fornecedor em colocar o medicamento no mercado de consumo ganha relevo à medida que, conforme se nota pela manifestação de diversas autoridades de saúde, inclusive a OMC, o cloridrato de amineptina, princípio ativo do SURVECTOR, foi considerado um produto com alto potencial de dependência e baixa eficácia terapêutica em diversas partes do mundo, circunstâncias que inclusive levaram a seu banimento em muitos países. - Deve ser mantida a indenização fixada, a título de dano moral, para o paciente que adquiriu dependência da droga". BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 971.845-DF**. Recorrente Orlando Bulcão Vianna Filho. Recorrido: Servier do Brasil Ltda. Ministro Relator Humberto Gomes de Barros. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=4192380&num_registro=200701573821&data=20081201&tipo=5&formato=PDF>. Acesso em: 20 dez. 2017.

²⁸⁹ Art. 6º São direitos básicos do consumidor: II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

presença de riscos e de produtos perigosos (artigos 8º e 9º)²⁹⁰ sobre elementos essenciais e características dos produtos e serviços (artigo 31).²⁹¹

A imposição e o regime do dever de informar no CDC configuram-se, em um primeiro momento, como instrumento de prevenção de danos (sejam contratuais, extracontratuais ou no sentido de impedir o ensejo de dano moral e de abuso por falta ou por omissão da informação imposta pelo CDC). Já no segundo momento, o dever de informar apresenta-se como parte componente das declarações de vontade para assim proteger a liberdade de escolha, a igualdade dos parceiros contratuais e a vontade livre e racional do consumidor.²⁹²

A prestação de informações claras e corretas toca à proteção da vida, da saúde e da segurança dos consumidores, amparada pela teoria da qualidade²⁹³ que atribui ao fornecedor o dever de disponibilizar no mercado somente produtos e serviços com qualidade e segurança. Quando a informação prestada for insuficiente ou inadequada, pode tornar-se um defeito extrínseco do produto ou do serviço momento - o que demandará, em cada caso, a determinação de responsabilidade do fornecedor de acordo com a funcionalidade do produto. Da mesma maneira, os artigos 8º e 9º do CDC materializam o direito básico à informação, com o dever de informação específica a produtos e serviços que acarretem riscos ao consumidor, porquanto não seja proibida sua comercialização.

Nas hipóteses de produtos e de serviços com periculosidade inerente e aqueles considerados potencialmente nocivos ou perigosos, a informação deve se registrar ainda mais clara, completa e precisamente. Desse modo, o fornecedor é obrigado a divulgar as informações necessárias de forma ostensiva (inteligência dos artigos 8º,

²⁹⁰ Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁹¹ “Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”. Ibid.

²⁹² MARQUES, Cláudia Lima. Apresentação. In: BARBOSA, Fernanda Nunes. **Informação: direito e dever nas relações de consumo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 09.

²⁹³ MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antônio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 147.

9º, 10 e 31 do CDC). O dever de informar do fornecedor estende-se também à utilização do produto em combinação com outros. Em resumo, o princípio da efetiva prevenção de danos do CDC efetiva-se com a devida informação ao público. Diante da incerteza da segurança de um produto ou um serviço, por qualquer motivo, deve-se produzir informação adequada, do mesmo modo quanto às suas formas de utilização, com o fim de que o consumidor se abstenha de sua utilização nas condições que apresentem potencial perigo.²⁹⁴

Nas ponderações de Nery Junior, o princípio da precaução, em sede de direito do consumidor, somente é instrumentalizado com o dever qualificado de informar, uma vez que, dentre as alternativas disponíveis, é a menos dispendiosa, reúne qualidade e fomento ao debate democrático e sobretudo delega a decisão acerca do risco de consumir produtos perigosos ao consumidor.²⁹⁵ Por outro lado, o direito do consumidor à informação se manifesta da mesma forma nas ofertas veiculadas, o que contempla aspecto relevante da normativa a respeito da oferta na publicidade²⁹⁶ (como comprovam os artigos 30, 36, 37 e 38 do CDC). Para Antônio Benjamin,²⁹⁷ a oferta em tal acepção é sinônimo de *marketing*, o que inclui métodos, técnicas e instrumentos que aproximem o consumidor dos produtos e dos serviços colocados no mercado pelos fornecedores. O artigo 30²⁹⁸ dá caráter vinculante à informação e à publicidade. Por informação, quis o CDC agregar qualquer tipo de manifestação do fornecedor que não seja considerada anúncio, mas que, mesmo assim, induza ao consentimento do consumidor.²⁹⁹

A publicidade, para ser lícita e concordante com o direito à informação que preconiza o CDC (no artigo 6º, III), deve estar submetida a dois princípios básicos: o

²⁹⁴ SAMPAIO, Aurisvaldo Melo. As novas tecnologias e o princípio da efetiva prevenção de danos ao consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 13, p. 159, jan./mar. 2004.

²⁹⁵ NERY JUNIOR, Nelson. Alimentos transgênicos e o dever de informar o consumidor. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). **Estudos em homenagem ao ministro Adhemar Ferreira Maciel**. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 570-572.

²⁹⁶ Impera notar que também existe oferta fora da publicidade, basicamente do contato direto entre fornecedor e consumidor, despertando, da mesma forma, confiança no consumidor e vinculação de quem o faz conhecer. O dever de informar como parte componente das declarações de vontade.

²⁹⁷ BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos. **Comentários ao código de proteção do consumidor**. Coordenado por. Juarez da Oliveira. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 267.

²⁹⁸ “Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

²⁹⁹ BENJAMIN, op. cit., p. 269.

da identificação e o da veracidade (artigo 36)³⁰⁰. Resta evidente, então, que a transparência almejada pelo CDC e que deriva do princípio da veracidade tem o condão de informar ao consumidor o real teor da publicidade, já que esta tem efeito vinculante e obrigacional sobre o que propôs ou anunciou e cria um dever jurídico em relação àquele que ofertou.³⁰¹ Logo em seguida, proíbe toda a publicidade enganosa ou abusiva (artigo 37)³⁰² - inclusive por omissão de informação essencial.³⁰³

Repara-se que os deveres de informação não se esgotam na fase pré-contratual, mas acompanham toda a fase contratual, sobretudo na pós-contratual. Nesse último caso, sobrevivendo a informação sobre os riscos descobertos posteriormente à prestação principal dos produtos e dos serviços, cabem a informação em massa aos consumidores e o procedimento de *recall*, previstos no CDC. Destarte, uma vez comprovados os efeitos perigosos ou os riscos potenciais, faz-se imperiosa a concreção de ações para minimizá-los ou para impedir sua efetivação, o que passa seguramente pelo adimplemento do dever de informação³⁰⁴ - o qual, imposto pelo Direito do Consumidor, além de instrumentalizar o princípio da informação e da precaução, representa a maneira que o sistema jurídico encontrou de comunicar riscos à sociedade. Já acerca da previsibilidade dos riscos a serem informados -

³⁰⁰ “Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

³⁰¹ TELLES, Inocêncio Galvão. **Direito das obrigações**. Coimbra: Coimbra, 1986. p. 09.

³⁰² “Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. § 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços. § 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança”. BRASIL, op. cit.

³⁰³ O art. 37 do CDC proíbe toda publicidade enganosa ou abusiva, sendo enganosa toda informação ou comunicação falsa ou, ainda, mesmo por omissão, aquela capaz de induzir ao erro o consumidor quanto a qualquer dado do produto ou serviço. A publicidade enganosa por omissão se revela quando o anunciante omite informação importante a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedade, origem, preço ou quaisquer outros dados sobre produtos ou serviços, que, se conhecidos pelo consumidor, provavelmente não o levaria a adquiri-los. Para que não seja considerada enganosa por omissão, a mensagem deve conter informações com relação à adequação dos produtos, segurança e preço. ALMEIDA, Alette Marisa S. D. N. Teixeira de. A publicidade enganosa e o controle estabelecido pelo código de defesa do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 14, n. 53, p. 30, jan./mar. 2005.

³⁰⁴ LEWICKI, Bruno. Princípio da precaução: impressões sobre o segundo momento. In: MORAES, Maria Celina Bodin de (Coord.). **Princípios do direito civil contemporâneo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 365.

normalmente invocados pelo fornecedor sob a denominação de riscos de desenvolvimento - aborda-se nos itens subsequentes desta pesquisa.

4 RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO TÓXICO NOS ESTADOS UNIDOS E NO BRASIL

O estudo sobre responsabilidade do produto tóxico nos Estados Unidos inicia com o surgimento das primeiras ações pertinentes à toxicidade de determinados medicamentos com substâncias teratogênicas³⁰⁵ prescritos para o alívio de náuseas e de vômitos ocasionados pela gravidez às gestantes. A experiência com o medicamento Talidomida - o caso com a maior repercussão pública da história - sinalizou às entidades regulatórias em todo o mundo e motivou a organização de novos padrões de prova para estabelecer causalidade em ações que envolvam o risco.³⁰⁶

A expressão responsabilidade do produto tóxico (*toxic torts*)³⁰⁷ já é conhecida no Direito estadunidense, e os requisitos para sua caracterização também estão mais avançados, embora aponte um ramo em constante evolução, no ritmo do desenvolvimento científico e tecnológico. No Brasil, se comparado aos Estados Unidos, pode-se afirmar que já ocorrem estudos a respeito de produto tóxico e proteção e endereçamento das consequências danosas, contudo ainda incipientes sobre a matéria - daí a importância do Direito Comparado³⁰⁸ para investigar nos Estados Unidos a compreensão da doutrina e da jurisprudência acerca do tema para se efetuar a comparação entre os julgamentos proferidos pelos Tribunais de diferentes países, no que diz respeito à matéria e aos produtos considerados tóxicos - especificamente, os casos do amianto (*asbestos*) e do medicamento *Vioxx*. Com o

³⁰⁵ Efeitos teratogênicos “são aqueles que provocam malformações no feto. São resultados de ingestão do medicamento durante a gestação. Os efeitos teratogênicos mais comuns são defeitos de membros superiores e inferiores”. BRASIL. Ministério da Saúde. **Talidomida**: orientação para o uso controlado. Brasília, DF, 2014. p. 27. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/outubro/15/Guia-Talidomida-15.10.14.pdf>> Acesso em: 22 nov. 2017.

³⁰⁶ BERNSTEIN, Anita. Formed by thalidomide: mass torts as a false cure for toxic exposure. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, p. 2154, 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

³⁰⁷ A expressão *toxic torts* se refere a qualquer ação baseada em um ato ilícito de injúria pessoal resultante da exposição à substância tóxica. A teoria de reparação da responsabilidade do produto, a negligência e a reivindicação de garantia representam as principais bases de responsabilidade. OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

³⁰⁸ A análise comparativa entre dois sistemas jurídicos distintos deve ser aprofundada “menos em suas regras e suas instituições do que nas formas do pensamento jurídico, em sua atmosfera e no seu espírito, na maneira pela qual o juiz e o advogado, o procurador e o funcionário, o grande público e os que ousaríamos chamar os usuários de sistema o compreendam, o vivem e querem vê-lo evoluir. Cada sistema possui, assim, seu próprio estilo que não é menos importante que sua técnica jurídica”. ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015. p. 69.

exame comparativo, será possível averiguar os requisitos para a configuração da responsabilidade do produto tóxico e ainda a diferença quanto aos argumentos jurídicos utilizados.

Com isso, pretende-se cumprir o objetivo do presente trabalho - que é o de elencar elementos para a criação de uma teoria da responsabilidade pelo fato do produto tóxico no Brasil. Convém esclarecer que não se revela viável a adoção da tradicional teoria da responsabilidade por defeitos do produto prevista no CDC e defendida pela doutrina e pela jurisprudência. As ações judiciais envolvendo produto tóxico colocam à prova algumas especificidades em relação à tradicional teoria da responsabilidade do produto, em se tratando de: i) exposição e período de latência; ii) problemas de causalidade e definição do defeito; iii) incerteza científica; iv) confiança na evidência científica pericial; e v) o papel do risco.

Na teoria da tradicional responsabilidade pelo fato do produto, uma das características - ou algumas delas - se mostra presente, mas não todas. Desse modo, mediante a análise dos mais relevantes julgados proferidos pelos Tribunais americanos, almeja-se compreender o modo como circunstâncias peculiares e inerentes à responsabilidade do produto tóxico são examinadas pelo Direito estrangeiro. De outro lado, quando da análise dos julgamentos proferidos pelos Tribunais brasileiros, será possível contrastar os julgados para então extrair os elementos comuns divergentes, haja vista que “não há sob a diversidade das leis - ou das legislações - uma unidade, ao menos uma universalidade do direito”.

Ademais, a confrontação

[...] permite ao jurista um melhor conhecimento e uma melhor compreensão do seu direito, cujas características particulares se evidenciam, muito mais, através de uma comparação com o estrangeiro. Ele enriquece a bagagem do jurista, pois ele lhe fornece as perspectivas, as ideias, os argumentos que o simples conhecimento do seu próprio direito não lhe permitiria.³⁰⁹

Nesta etapa do trabalho, portanto, tenciona-se a compreensão histórica do surgimento da responsabilidade civil quanto ao produto tóxico, a litigância envolvendo medicamentos teratogênicos, os obstáculos encarados e o importante legado para o desenvolvimento desta área do Direito. Após, estudam-se os elementos específicos

³⁰⁹ ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015. p. 17-18.

caracterizadores da responsabilidade pelo fato do produto tóxico - especialmente quanto à definição do nexo de causalidade e suas principais dificuldades no cenário científico e jurídico. Por fim, analisam-se alguns aportes jurídicos possíveis entre a Ciência e o Direito, com foco no enfrentamento dos casos atinentes ao produto tóxico, em que determinou-se pela Suprema Corte dos Estados Unidos a admissibilidade da prova científica no processo na decisão do caso *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals*.

4.1 CONTEXTO DA RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO TÓXICO

A mudança percebida na doutrina da responsabilidade civil nas últimas décadas reflete a transformação nas atitudes da sociedade sobre tolerância do risco, controle do risco e responsabilidade do risco, o que oportuniza explicar a expansão da Responsabilidade Civil e seu movimento ascendente pelos danos nos últimos anos. O exemplo mais emblemático nos Estados Unidos foi a sentença arbitrada no valor de U\$ 125 milhões de dólares em danos punitivos e U\$ 3 milhões de dólares em danos compensatórios no caso *Grimshaw v. Ford Motor Co.*³¹⁰

A preocupação do público quanto aos perigos invisíveis das substâncias tóxicas vem crescendo cada vez mais, em grande parte pela falta de escolha do consumidor em confrontar os riscos imperceptíveis de exposição a substâncias tóxicas. Pode-se assim conceituar substância tóxica como “substância cuja fabricação, processamento, distribuição, uso, ou disposição apresenta ou irá apresentar um risco não razoável de dano a saúde da pessoa ou ao meio ambiente”.³¹¹ Tem-se que o produto tóxico é aquele que contém qualquer forma de toxicidade para a saúde humana, e por toxicidade entende-se “a produção de efeitos adversos na estrutura ou funcionamento de qualquer órgão ou sistema de órgãos do

³¹⁰ LEGGETT, Christopher. The Ford Pinto case: the valuation of life as it applies to the negligence-efficiency argument. **Law e Valuation**, [S.l.], 1999. Disponível em: <<https://users.wfu.edu/palmitar/Law&Valuation/Papers/1999/Leggett-pinto.html>> Acesso em: 14 set. 2017. O caso *Grimshaw v. Ford Motor Co.*, 1 19 Cal. App. 3d 757 Cal. Rptr. 348 (1981) remete à explosão de um Ford Pinto por um defeito de projeto no sistema de combustível e instigou inúmeros debates - inclusive a opção à Ford na época em decidir pelo não aperfeiçoamento do sistema de combustível com base em uma análise de custo-benefício.

³¹¹ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

corpo”.³¹² O tipo de toxicidade que os produtos químicos podem causar depende das doses, da duração e da exposição em que causam a toxicidade na saúde humana.

A resposta do governo dos Estados Unidos à expansão da preocupação da sociedade com os riscos, a segurança e a saúde atendeu à emergência de agências reguladoras nos anos 1960 e 1970, como a *Food and Drug Administration (FDA)* na área ocupacional, de consumidor e de meio ambiente, o que coincide com o crescimento da *Tort Law* na cena jurídica.³¹³ No Brasil, papel similar exerce a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), reguladora criada pela Lei nº 9.782/1999 que promove o controle sanitário de todos os produtos e os serviços submetidos à vigilância sanitária, o que contempla medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde.

Para localizar a litigância da responsabilidade do produto envolvendo substâncias tóxicas, faz-se necessário constatar os avanços tecnológicos do período: a emergência da indústria das fibras de amianto no final do século XIX revolucionou os materiais de isolamento para motores, maquinários e navios da Revolução Industrial. O amianto foi considerado em 1881, pela Revista Científica Americana, como mineral milagroso que causaria mais tarde enormes efeitos adversos - como doenças respiratórias, câncer e morte de milhares de pessoas. Posteriormente, a indústria química, médica e farmacêutica produziu nomes como *Agent Orange*, *DES*, *Bendectin*, *The Dalkon Shield IUD* e outros agentes menos conhecidos que causam - ou alega-se causar - doenças. Antes da litigância da toxicidade do amianto que começou a se desenvolver em 1970, as ações contra os fabricantes de cigarro surgiram entre 1950 e 1960, entretanto sem resultado favorável às vítimas.³¹⁴

Precisamente na metade dos anos 1980, a crítica ao sistema da *Tort Law* se tornou crescente nos Estados Unidos, já que em virtude da expansão da responsabilidade civil e da grande litigiosidade pelos americanos, a curva ascendente das sentenças de danos compensatórios e indenizatórios arbitrados pelo júri gerou

³¹² GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 76. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

³¹³ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 12-13.

³¹⁴ *Ibid.*, p. 13.

grande sentimento de incerteza, o que foi observado como crise pelas instituições. As seguradoras sofreram um dos maiores impactos, o prêmio de seguro de responsabilidade aumentou, e em alguns nichos, o seguro se tornou insustentável. Percebe-se então como o instituto da responsabilidade civil desenvolve papel precípuo no gerenciamento dos mecanismos econômicos de corporações, de seguradoras, de acionistas e também de advogados e paradoxalmente na importância da comunicação sistêmica entre o Direito, a Ciência e a economia na realidade dos produtos tóxicos.

O surgimento de ações de massa relacionadas a substâncias tóxicas desvelou-se transformador sob o ponto de vista do modelo mais tradicional das ações que concernem à responsabilidade civil e à responsabilidade do produto, no conceito de defeito. Por exemplo, o caso do medicamento *Bendectin* - sobre o qual se investiga na sequência - abarca uma ação cujo fundamento abrange a responsabilidade do produto e questiona se causou efeitos teratogênicos nos filhos de mulheres que o consumiram durante a gestação - e, se sim, se o fabricante falhou em sua obrigação de avisar acerca dos efeitos teratogênicos.³¹⁵

As substâncias tóxicas podem emergir ainda de alegadas vítimas de exposição ao produto no ambiente de trabalho ou de contaminação de uma camada da população atingida por radiação ou por lixo tóxico. Muitos casos não se enquadrarão no Direito do Consumidor ou regulados pela responsabilidade do produto, contudo as ações enfrentarão as mesmas características e elementos: vítimas alegam doença que pode ser o resultado de exposição de um agente químico.

Vale enfatizar que o objetivo específico do presente capítulo busca analisar o contexto da litigância do produto tóxico, os desafios e os pressupostos das ações de produto tóxico para o enfrentamento das questões de causalidade e de prova. Ficam excepcionados deste estudo serviços e demais produtos que não têm conexão com substância tóxica. Por fim, é de se esperar que a sociedade e o Direito enfrentem inúmeras ações de substâncias tóxicas no futuro, e muitas questões aprendidas nos casos existentes poderão ser usadas futuramente.

³¹⁵ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 12-13.

4.1.1 O Legado das Primeiras Ações Envolvendo Produto Tóxico

O amianto foi a primeira substância tóxica a configurar ações de massa, a partir da importante decisão proferida em 1973, o que confirmou um veredito de U\$ 60.000,00 (sessenta mil dólares) à viúva de um trabalhador de isolamento falecido. A decisão consagrou algumas diretivas que, mais tarde, seriam endereçadas a ações futuras, como o dever de o fabricante conduzir adequadas pesquisas acerca dos riscos relacionados aos produtos. Em função do largo alcance do uso do amianto em variados produtos que foram incorporados em sua toxidade (revestimento de forros, telhas e soquetes de lâmpadas) e da sua utilização em variados produtos marinhos, industriais e domésticos, quase vinte anos depois, mais de cem mil ações foram designadas ao Judiciário.³¹⁶ Na litigância do produto amianto, os advogados dos demandantes tiveram acesso aos documentos, aos memorandos internos, ao estudo científico e aos testemunhos dos funcionários da indústria que evidenciaram o conhecimento de toda a comunidade que fabricava produtos com amianto acerca de seus perigos. Também se descobriram os atos praticados para suprimir tais informações do público.³¹⁷

O herbicida e desfolhador *Agent Orange* com doses de dioxina - uma das substâncias mais tóxicas de que há conhecimento - utilizado pelo Exército americano na Guerra do Vietnã, não obstante seus efeitos nefastos ao meio ambiente, ainda causou problemas sérios de saúde aos veteranos de batalha, como câncer, doenças neurológicas e outras patologias insidiosas e o nascimento de filhos com defeitos de nascença.³¹⁸ A litigância do *Agent Orange* resultou em uma ação de classe composta por seiscentos mil veteranos de guerra e seus familiares, vindos dos cinquenta Estados do país. O primeiro obstáculo enfrentado pelos demandantes foi a aplicação de cinquenta leis estatais diferentes, tendo em vista o domicílio dos veteranos, algumas delas prevendo causas de exclusão da responsabilidade, como a decadência. Os fabricantes do *Agent Orange* solicitaram a equiparação da mesma imunidade gozada pelo governo em relação aos veteranos, no esforço de guerra.

³¹⁶ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 13-14.

³¹⁷ Conforme: BRODEUR, Paul. **Outrageous misconduct**: the asbestos industry on trial. New York: Pantheon Books, 1985.

³¹⁸ GREEN, Michael D. Expert witnesses and sufficiency of evidence in toxic substances litigation: the legacy of agent orange and bendectin litigation. **Northwestern University Law Review**, [S.l.], v. 86, n. 3, p. 643, 1992. Documento restrito, acesso mediante senha.

Todavia, talvez o problema da causalidade tenha suscitado as maiores controvérsias, pelas seguintes razões:

1) Não havia como distinguir o Agent Orange fabricado por cada demandado, ainda a contaminação da dioxina variou por uma ordem de magnitude entre eles; 2) Escassa informação existia sobre a maioria dos veteranos expostos ao Agent Orange enquanto serviram no Vietnam e a extensão da exposição; e 3) a evidencia científica da capacidade do Agent Orange em causar qualquer ou todas as variedades de doenças alegadas pelos membros da ação de classe, variaram de sólida (em um caso) a frágil a ausente.³¹⁹

À vista disso, referidos problemas nunca chegaram a ser discutidos no Tribunal, uma vez que, em 1984, efetivou-se um acordo na ação de classe no valor de U\$ 180 milhões de dólares. No entanto, muitos indivíduos preferiram entrar com ações individuais nas quais os demandados tiveram em seu favor o julgamento sumário da ação com fundamento na falta de prova de uma conexão causal entre a exposição ao *Agent Orange* e as doenças dos demandantes.³²⁰ O Juiz Weinstein, ao analisar os casos, concentrou-se em negar a relação de causalidade em três aspectos: i) que os estudos epidemiológicos, como fonte crítica e confiável de evidência de causalidade tóxica, falharam em demonstrar efeitos na saúde à exposição do *Agent Orange*.

Assim, o Juiz Weinstein desacreditou nos estudos em animais de exposição à dioxina (composto tóxico do *Agent Orange*) e que os resultados não poderiam ser extrapolados a diferentes especiais; ii) que o ceticismo em relação às evidências periciais - especialmente às substâncias tóxicas - reflete a necessidade de um exame robusto e minucioso e de controle de acesso à prova; e iii) que o cuidadoso escrutínio pesa quando a opinião de um *expert* não é consistente com o pensamento científico dominante.³²¹

Em seis de dezembro de 1987, o jornal *The New York Times* publicou uma reportagem com o título *O triste legado de Dalkon Shield*, em que ressalta que, muito embora o dispositivo contraceptivo intrauterino *Dalcon Shield* tenha sido retirado do mercado, não será esquecido, tendo em vista que pelo menos duzentas mil mulheres americanas testemunharam que sofreram sérios danos pelo uso do contraceptivo e

³¹⁹ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 14.

³²⁰ GREEN, Michael D. Expert witnesses and sufficiency of evidence in toxic substances litigation: the legacy of agent orange and bendectin litigation. **Northwestern University Law Review**, [S.l.], v. 86, n. 3, 1992. Documento restrito, acesso mediante senha.

³²¹ Ibid.

entraram com ações contra o fabricante *A.H. Robins Company*, que vendeu o dispositivo para um número estimado de dois milhões e meio de consumidoras pelo período de quatro anos, no início dos anos 1970.³²²

O dispositivo intrauterino *Dalkon Shield* foi acusado de causar doença inflamatória pélvica que acarreta infertilidade e até morte. Em 1980, surgiram evidências de irregularidades corporativas e fraude, o que disseminou uma série de sentenças com indenizações em danos punitivos que ameaçaram a viabilidade econômica da empresa. O fabricante pediu falência em 1985 e propôs à época o valor de U\$ 1,75 bilhões de dólares como fundo compensatório às mulheres que alegavam danos com o produto, em esquema de compensação administrativa, uma vez que a fase de litígio foi implantada em 1989. Em contrapartida, a evidência de mau comportamento corporativo (descoberta nos arquivos do sócio da empresa e trazida aos Tribunais) influenciou os júris, que passaram a arbitrar vereditos multimilionários em danos punitivos.³²³

O legado do defeito projetado ao *Dalkon Shield* sintetiza a diferença existente entre a Ciência e o Direito na fixação da causalidade. A dificuldade fundamental revelada pelo produto em xeque foi o estabelecimento da causalidade. O dispositivo intrauterino não englobava a única causa de doença inflamatória pélvica, e nesse sentido, diferiu da Talidomida, que causou defeitos de nascença tão distintos que raramente foram vistos anteriormente.³²⁴

O cenário da história das ações de massa referentes à toxicidade de produtos também é composto pela litigância do medicamento *DES (diethylstilbestrol)*, uma forma sintética do hormônio feminino estrogênio prescrita para mulheres grávidas, entre os anos de 1940 e 1971, para aumentarem as chances de ocorrência de um parto saudável. O medicamento foi acusado de causar um tipo específico de câncer no colo do útero e vaginal - chamado de *adenocarcinoma* de células claras - nas filhas das mulheres que tomaram o medicamento, segundo pesquisas realizadas por médicos em 1971. Nos filhos homens das mulheres que tomaram o medicamento, detectaram-se defeitos no trato urogenital. A especificidade das ações sobre o

³²² KOLATA, Gina. The sad legacy of the Dalkon Shield. **The New York Times**, New York, 06 dez. 1987. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/1987/12/06/magazine/the-sad-legacy-of-the-dalkon-shield.html>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

³²³ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 15.

³²⁴ BERNSTEIN, Anita. Formed by thalidomide: mass torts as a false cure for toxic exposure. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, p. 2165, 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

medicamento *DES* envolveram mais recentemente as reivindicações da terceira geração de descendentes, que alegaram ter sofrido danos pelo medicamento ingerido pelas avós - o que, de fato, se comprovou por estudos científicos.³²⁵

O primeiro caso com o medicamento *Bendectin* foi ajuizado em 1977.³²⁶ Em 1980, o júri concedeu U\$ 20.000,00 (vinte mil dólares) a Michael e Betty pela ação movida contra *Merrell National Laboratories*, fabricante do medicamento. Após a veiculação do primeiro resultado, inúmeras ações ecoaram nos Tribunais no início da década de 1980. A sentença não concedeu nada a David, o que se mostrou uma inconsistência ao comprometimento do Júri que ficou reunido por uma semana. Muito embora as ações relacionadas a este medicamento fossem anteriores aos casos do *Agent Orange*, elas avançaram em termos cronológicos em relação a este.³²⁷

O medicamento *Bendectin* foi amplamente prescrito e consumido por mulheres grávidas para combater o enjoo matinal entre os anos 1970 e 1980, estimando-se que 25% das gestantes naquele período o utilizaram. O problema essencial de responsabilidade do produto ao caso questionava se o medicamento causara efeitos teratogênicos aos filhos de mulheres que o ingeriram (causalidade) e, se sim, se o fabricante falhou em avisar sobre os efeitos teratogênicos.³²⁸ Sua litigância foi bastante extensa, uma vez que o fabricante do produto *Merrel* se negou a efetuar acordo em qualquer das ações. Porém, poucos casos chegaram ao júri, em razão de o juiz conceder julgamento sumário ao demandado por insuficiência probatória de causalidade do demandante, em que destes, somente dois foram favoráveis aos demandantes nas Cortes inferiores, uma vez que as sentenças foram revertidas no Tribunal de Apelação.³²⁹

³²⁵ NATIONAL CANCER INSTITUTE. **Diethylstilbestrol (DES) and Cancer**. Bethesda, 05 out. 2011. Disponível em: <<https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/hormones/des-fact-sheet>>. Acesso em: 30 out. 2017.

³²⁶ Depois do nascimento do seu filho David, em 1975, Betty Mekdeci dedicou-se incansavelmente à pesquisa dos defeitos de nascença da criança (antebraço curto, mão com malformação e peito côncavo). Para tanto, procurou vários médicos e especialistas e buscou reportagens e dados científicos sobre o assunto. Betty tomou o medicamento *Bendectin* durante a gestação para aliviar os sintomas de náusea e os vômitos. Em 1977, surgiu a primeira ação nos Estados Unidos que relacionou o medicamento *Bendectin* a defeitos de nascença: *Mekdeci v. Merrell Nat'l Labs. No. 77-255-Orl. Civ. (M.D. Fla. Sept. 26, 1988)*. GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects: the challenges of mass toxic substances litigation**. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 96.

³²⁷ GREEN, Michael D. Expert witnesses and sufficiency of evidence in toxic substances litigation: the legacy of agent orange and bendectin litigation. **Northwestern University Law Review**, [S.l.], v. 86, n. 3, 1992. Documento restrito, acesso mediante senha.

³²⁸ GREEN, op. cit., 1996, p. 12-13.

³²⁹ Ressaltam-se, nesse aspecto, dois importantes casos comentados por Michael Green e os fundamentos utilizados pelos juízes na conclusão de que os demandantes falharam em provar o estabelecimento de

Muito embora nos julgamentos dos casos *Richardson v. Richardson-Merrell, Inc.* e *Lynch v. Merrell-National Laboratories Division of Richardson-Merrell, Inc.* apresentaram-se evidências da teratogenicidade no medicamento *Bendectin* - por meio de estudos em animais, de estudos *in vitro* e de similaridade de estrutura química - os juízes se basearam notadamente na evidência epidemiológica relatada pelo demandado que identificava a falha do estudo em demonstrar a teratogenicidade em um grau científico aceitável de precisão. Outro fator determinante foi a desconsideração do testemunho do perito do demandante, em função da falha em publicar seus estudos e da reanálise de algumas provas trazidas pelo demandado em literatura especializada, como revista científica e periódicos revisados por pares.³³⁰

Principalmente no tocante aos casos do medicamento *Bendectin*, uma das maiores críticas endereçadas se reporta justamente aos demandantes e seus advogados que perseguiram uma droga contra a qual não havia prova concreta de sua teratogenicidade, levando aos Tribunais *peritos* que praticaram o que Sheila Jasonoff³³¹ denominou como *Junk Science* e colocando uma droga benéfica fora do mercado em razão dos custos suportados pelos fabricantes para se defenderem judicialmente.³³² Essas intersecções entre o Direito e a Ciência são levantadas e postas à prova quanto à capacidade dos jurados no sistema da *Common Law* e do juiz no sistema da *Civil Law* em decidir as questões científicas complexas que tais casos demandam.

A experiência dos jurados na análise dos testemunhos periciais nas ações envolvendo produto tóxico, antes do estabelecimento de balizas decisórias no caso *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*, geralmente explicitavam que os jurados alcançavam a resposta *errada* não porque eram incompetentes, mas em função da estrutura do sistema de julgamento dos casos civis. Nos casos descritos anteriormente, os juízes foram chamados a interceder para proporcionar solução e

nexo causal entre o medicamento Bendectin e os defeitos de nascença como redução dos membros: *Richardson v. Richardson-Merrell, Inc.* 649 F.Supp 799 (D.D.C. 1986) e *Lynch v. Merrell-National Laboratories Division of Richardson-Merrell, Inc.* 830F.2d1190 (1st Circ. 1987). GREEN, Michael D. Expert witnesses and sufficiency of evidence in toxic substances litigation: the legacy of agent orange and bendectin litigation. **Northwestern University Law Review**, [S.l.], v. 86, n. 3, 1992. Documento restrito, acesso mediante senha.

³³⁰ *Ibid.*

³³¹ JASANOFF, Sheila. Law's knowledge: science for justice in legal settings. **American Journal of Public Health**, [S.l.], v. 95, n. S1, p. 49-58, 2005. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=849369>. Acesso em: 24 jul. 2017.

³³² GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 21.

clareza. Os jurados tendem a confiar nas credenciais do perito e no quanto persuasivos e seguros se mostram, em vez de realizar a análise do mérito de seu testemunho. Outro aspecto apontado trata da incapacidade dos jurados em confrontar os estudos epidemiológicos - tidos por alguns doutrinadores como a melhor forma de provar a causalidade em substâncias tóxicas - com outros tipos de estudos, como *in vitro*, estudos em animais e outros.³³³

O legado das ações de massa contra *Agent Orange* e *Bendectin* pode ser contemplado pelo movimento da reforma da testemunha pericial e pela crítica da prevalência dos estudos epidemiológicos em face dos demais existentes na relação causal. A não preponderância de um estudo específico em detrimento dos demais representa uma conclusão relevante originada da racionalidade dos casos. Na explicação de Green,

Estudos epidemiológicos são meramente uma ferramenta, não uma panaceia, para encontrar a causalidade tóxica. Se os estudos são bem planejados metodologicamente e cuidadosamente realizados, eles são as melhores evidências científicas em causalidade, mesmo longe de uma palavra final. Não obstante, os estudos epidemiológicos são caros e demorados, especialmente nos casos em que as doenças de interesse são aquelas de um longo período de latência, como o câncer. Infelizmente os casos de *Bendectin* e *Agent Orange* criaram uma crença de infabilidade e conclusividade dos estudos epidemiológicos, bem como a implicação de que eles são necessários para satisfazer o ônus da prova do demandante. O Autor vê como um perigo e preocupação o fato de se fazer generalizações de lições causais no âmbito de outros casos envolvendo substâncias tóxicas.³³⁴

O papel do Direito nesta arena consistirá em orientar e em avaliar a admissibilidade de testemunhos periciais e a adequação da prova nos casos de substâncias tóxicas. A necessidade do conhecimento científico em resolver as questões causais, a testemunha pericial (técnica) em uma variedade de disciplinas científicas, tanto clínica quanto de pesquisa, são penetrantes em litigância de substâncias tóxicas. O papel do juiz no cuidadoso escrutínio de validação das testemunhas científicas a deporem no processo será determinante em cada tipo de

³³³ GREY, Betsy. *Bendectin on trial: a study of mass tort litigation*. **Jurimetrics Journal**, v. 40, n. 2, p. 257, Winter, 2000. Documento restrito, acesso mediante senha.

³³⁴ GREEN, Michael D. *Expert witnesses and sufficiency of evidence in toxic substances litigation: the legacy of agent orange and bendectin litigation. Conclusion*. **Northwestern University Law Review**, [S.l.], v. 86, n. 3, 1992. Documento restrito, acesso mediante senha.

evidência toxicológica, como o mecanismo biológico e epidemiológico, a toxicologia animal, os testes *in vitro*, a análise estrutural e os relatos de caso.³³⁵

A tendência é a de que os Tribunais e os júris sejam confrontados com a complicada tarefa de mensurar as metodologias científicas e a razoabilidade e em outras evidências cruciais. O Direito será convocado a ofertar respostas jurídicas a problemas que só podem ser resolvidos mediante intersecções com a Ciência.³³⁶ Efetivamente, não se trata de uma tarefa fácil, mas de um desafio lançado pela Suprema Corte Americana no caso *Daubert v. Merrell*.³³⁷

4.1.2 Exposição à Substância Tóxica

A responsabilidade pelo fato do produto tóxico³³⁸ congloba produtos que em sua composição contêm algum tipo de substância tóxica, como ocorre com o amianto, os produtos derivados do tabaco, os produtos de limpeza, os medicamentos, os cosméticos, os componentes químicos, a radiação e os resíduos perigosos. A definição no meio jurídico muitas vezes não é tão precisa quanto no meio médico e científico. Nos Estados Unidos, a Lei de Controle de Substâncias Tóxicas - *Toxic Substances Control Act (TSCA)*³³⁹ - amplia o conceito de perigo iminente no contexto de fabricação de substância química e mistura, envolvendo “fabricação, processamento, distribuição no comércio, uso, eliminação de uma substância que é provável em resultar em um dano à saúde e meio ambiente”. Os processos e as substâncias que geram preocupação perante a Lei são aqueles que causam efeitos

³³⁵ Careful Scrutiny in Toxic Substances Litigation. GREEN, Michael D. Expert witnesses and sufficiency of evidence in toxic substances litigation: the legacy of agent orange and bencectin litigation. Conclusion. **Northwestern University Law Review**, [S.l.], v. 86, n. 3, 1992. Documento restrito, acesso mediante senha.

³³⁶ SANDERS, Joseph. From science to evidence: the testimony of causation in the Bencectin Cases, **46 Stanford Law Review**, v. 46, n. 1, Nov. 1993. Documento restrito, acesso mediante senha. Neste artigo, Prof. Sanders examina o ciclo da litigância do medicamento Bencectin, confere especial atenção na razão dos jurados terem dificuldades em encontrar uma conclusão “correta” em casos envolvendo evidencia científica complexa.

³³⁷ GREEN, Michael D. **Bencectin and birth defects: the challenges of mass toxic substances litigation**. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 318.

³³⁸ O trabalho proposto é delimitado aos casos de produtos que contenham substância tóxica - produto que sintetiza objeto da responsabilidade civil pelo fato do produto - conforme previsão do artigo 12 do CDC. Na delimitação de Herman Benjamin, a ideia de produto concebida no artigo 3º, §1º do CDC, ao dispor que “Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial”, é a mais ampla possível, incluindo-se qualquer bem disponível no mercado de consumo, na relação entre fornecedor e consumidor. BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 170.

³³⁹ Toxic substances control ACT (TSCA), 15 U.S.C.A. § 2606(f) West 2014.

“carcinogênese, mutagênese, teratogênese, transtornos comportamentais, efeitos cumulativos ou sinérgicos”.³⁴⁰ De forma mais específica, a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional - *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)* - define como risco à saúde a substância classificada com perigo de

[...] toxicidade aguda (qualquer via de exposição); corrosão ou irritação cutânea, dano grave aos olhos ou irritação ocular, sensibilização respiratória ou cutânea, mutagenicidade em células germinativas, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, toxicidade de órgão-alvo específico (exposição única ou repetida), risco de aspiração.³⁴¹

Os efeitos ocasionados pelas substâncias tóxicas podem então ser agrupados da seguinte forma: i) carcinogênese: concerne à capacidade da substância em causar câncer; ii) teratogênese: refere-se ao defeito de nascença causado por exposição maternal durante o desenvolvimento fetal que pode causar malformação fetal; iii) mutagênese, por outro lado, tem ligação com a indução de mutações genéticas causadas por mudanças no Ácido Desoxirribonucleico (DNA).³⁴² As mutações genéticas podem ocorrer de várias maneiras: o dano pode ocorrer na própria pessoa exposta à determinada substância ou o gene modificado pode ser herdado e se manifestar em uma geração posterior, como no caso do medicamento *DES*, em que os filhos de gestantes que ingeriram o medicamento durante a gravidez e seus netos desenvolveram tipos de câncer e problemas no trato urogenital.

Outrossim, estabelecer um conceito de substância tóxica aplicado aos casos discutidos no Judiciário sintetiza uma tarefa que conta com o auxílio da Ciência - e de maneira especial, dos estudos em Toxicologia e em Epidemiologia. Segundo Michael Green, repórter corresponsável pela redação do *Restatement (Third) of Torts: Responsabilidade por danos físicos e emocionais (Liability for Physical and Emotional Harm)*, uma definição característica dos casos com substâncias tóxicas reside na

[...] existência de uma doença insidiosa, doença lentamente desenvolvida ou uma injúria pessoal que geralmente não pode ser detectada até ela ser manifestada na forma de um câncer, efeito neurotóxico, defeito de nascença ou outra doença orgânica. Concomitante com a doença insidiosa estão longo período de latência da exposição ao agente até a manifestação da doença, que pode variar de meses a várias décadas. Algumas doenças asbestóticas têm

³⁴⁰ Toxic substances control ACT (TSCA), 15 U.S.C.A. § 2603(b)(2)(A) West 2014.

³⁴¹ Occupational Safety And Health Administration (OSHA). 29 C.F.R. §1910.1200(c) (2015).

³⁴² EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 3-4.

períodos de latência tão longos quanto cinquenta anos. Enquanto muitos conhecem que o teratogênico tem períodos de latência que variam de vários meses (porque o mecanismo de entrega é transferir da mãe ao feto durante a gestação) muitos defeitos congênitos não são evidentes no nascimento e podem não ser clinicamente diagnosticados por vários anos.³⁴³

A substância pode ter efeito tóxico individualmente ou a toxicidade pode resultar da combinação e da sinergia de duas (ou de mais) substâncias específicas que, por vezes, somente são perigosas se atuarem de forma conjunta. Além do mais, muitos casos enfrentam novos componentes químicos, sobre os quais não há muitos estudos científicos ou estudos conclusivos a respeito dos efeitos na saúde humana, o que dificulta o enfrentamento da causalidade. Também alguns efeitos danosos de substâncias tóxicas podem aparecer somente após a exposição prolongada e contínua.³⁴⁴

Uma das características que se atribui aos agentes tóxicos é a exposição a que submetem um grande número de pessoas, posto que são extremamente penetrantes no corpo humano por meio dos sentidos³⁴⁵, abrangendo grandes intervalos temporais e geográficos. Isso pode se dar de forma indireta e desconhecida - como radiações, solo e água contaminados - como também de forma direta, pela compra de um produto ou pela prescrição de um medicamento.

Na responsabilidade pelo fato do produto tóxico, verifica-se que as partes diretamente lesionadas são tanto aquelas que sofreram exposição ao produto tóxico de forma direta, quanto indireta. Nesse caso, basta recordar o caso de filhos e de esposas de trabalhadores que estiveram diretamente desguarnecidos pelas fibras de amianto ou também tiveram consequências danosas da exposição indireta ao produto pelas roupas do trabalhador quando retornava, ao final do dia, para casa.³⁴⁶ Visualizam-se, nesse sentido, outras partes vítimas do produto tóxico para além do

³⁴³ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 16.

³⁴⁴ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 4.

³⁴⁵ “A absorção de um agente interno no corpo, ocorre através de três caminhos primários: ingestão, inalação e através da pele, embora alguns medicamentos possam ser injetados diretamente no corpo”. GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 146. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

³⁴⁶ Serão consideradas vítimas do acidente de consumo, conforme previsto no art. 17 do CDC.

fornecedor e do usuário, o *bystander*, como a família da vítima, os amigos, os futuros potenciais consumidores, os futuros fornecedores e outros membros da sociedade.³⁴⁷ Da mesma forma, no entorno do fornecedor ficam as demais partes afetadas pelo produto tóxico - como empregados, acionistas, credores e seguradoras.

4.1.2.1 Latência e Dificuldade de Estabelecimento de Autoria

Conforme comentado anteriormente, a exposição à substância tóxica não é imediatamente aparente. O desenvolvimento do câncer, dos defeitos de nascença e das mutações genéticas compreende um período de latência que pode durar meses ou anos. A exposição ao material amianto retrata justamente tal cenário: trabalhadores expostos por décadas ao material até o aparecimento dos sintomas da doença. As doenças manifestadas pela exposição ao amianto - como asbestose³⁴⁸, uma patologia crônica e degenerativa nos pulmões, ou mesotelioma³⁴⁹, uma forma de câncer maligno associada à exposição ao produto - em muitos demandantes foram desenvolvidas muitos anos após a exposição inicial ou mesmo anos depois da exposição ter cessado. Devido aos longos períodos de latência e ao entendimento escasso dos mecanismos patológicos pelos quais a doença insidiosa se desenvolve, faz-se da identificação da relação causal uma dificuldade, lenta, complexa, controversa e incerta, muitas vezes. Como resultado, a litigância pode envolver grande número de potenciais demandantes espalhados sobre muitas jurisdições ao longo de anos ou de décadas.

³⁴⁷ OWEN, David G. Products liability principles of justice. **Anglo American Law Review**, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 241-242. 1991. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147377959102000305>>. Acesso em: 14 jul. 2017. Nos casos de danos em massa decorrentes de defeito em produto tóxico, o fornecedor tende a refletir nos preços os custos com os processos judiciais e indenizações. Da mesma forma, os custos com os acidentes de consumo provocados por um membro da indústria afetam os custos futuros com o seguro de responsabilidade civil da indústria naquele segmento. Os serviços públicos e privados de saúde também são afetados, em função do aumento da demanda.

³⁴⁸ “A doença é causada pela deposição de fibras de asbesto nos alvéolos pulmonares, provocando uma reação inflamatória seguida de fibrose e, por conseguinte, rigidez, reduzindo a capacidade de realizar a troca gasosa e promovendo a perda da elasticidade pulmonar e da capacidade respiratória com sérias limitações ao fluxo aéreo e incapacidade para o trabalho. Nas fases mais avançadas da doença, a incapacidade pode se estender até para a realização de tarefas mais simples e vitais para a sobrevivência humana”. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Amianto**. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/prevencao-fatores-de-risco/amianto>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

³⁴⁹ “Mesotelioma é um tipo raro de câncer do tecido mesotelial associado especialmente à exposição do amianto”. *Ibid.*

A questão que emerge em relação aos longos períodos de latência trata das normas quanto à prescrição e à decadência da ação, do arquivamento de provas relacionadas a documentos e dos lapsos de memória que podem dificultar o acesso do demandante à justiça. Nesse contexto, produtos farmacêuticos ou médicos, registros médicos, prontuários hospitalares servirão para identificar o produto e o fornecedor – necessários, nestes casos.³⁵⁰ No CDC, o artigo 27³⁵¹ sinaliza o prazo prescricional de cinco anos à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço, a partir do conhecimento do dano e de sua autoria. No caso do produto tóxico, a interpretação que se deve dar ao artigo é a de que o prazo se inicia a partir do conhecimento *inequívoco* do dano e de sua autoria.

Imagine-se, por conseguinte, um consumidor que venha a sofrer dano em razão da toxicidade de algum medicamento que consumiu durante dez anos, embora existam várias empresas farmacêuticas que o produzam. A identificação da autoria também poderá constituir um desafio ao consumidor, porque com o passar de longo período de tempo - como anos e décadas - os documentos comprobatórios podem se perder, tornando a identificação do fornecedor exata tarefa morosa.

Em 1984, no caso *Klein v. Council of Chemical Ass'ns*, o demandante ingressou com ação diante do Conselho de Assuntos Químicos requerendo, entre outras questões, que cada demandado fosse estritamente responsabilizado pela falha em informar sobre os alegados riscos e perigos advindos dos produtos, tendo em vista o desenvolvimento de câncer na bexiga no demandante em razão da exposição, por mais de cinquenta anos, a certas substâncias cancerígenas ao inalar

[...] fumos, névoas, cerração, vapores e poeiras de vários produtos químicos comerciais então geralmente usados na indústria gráfica. Os produtos em questão incluíam desenvolvedores de filmes, agentes fixadores, lavagem de rolos e solventes, soluções de fontes, corantes

³⁵⁰ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. 11:19 Toxic substances causation – proving specific causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

³⁵¹ Art. 27 do CDC: “Art. 27. Prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

de tintas, diluentes de tintas, fixadores de tinta, agentes de secagem, e outros produtos [...] desconhecidos ao demandante.³⁵²

Após os demandados terem arguido preliminarmente razões para não dar prosseguimento à ação, a Corte constatou que o demandante admitiu não ter condições de identificar, dentre os vários produtos químicos listados, aqueles que, de fato, eram cancerígenos para a bexiga. O demandante também afirmou e requereu que os demandados, com esforço razoável, pudessem determinar quais produtos químicos comercializados eram comumente utilizados à época e embarcados para Filadélfia e Delaware, ao analisar e ao comparar dados históricos, com base em documentos de estudo da segurança do material do passado e presente. Desse modo, seria possível especificar que produtos envolvidos eram cancerígenos para a bexiga e, então, identificar se os possíveis demandados estavam apropriadamente nomeados na ação.³⁵³

A Corte de Justiça concedeu o pedido dos demandados, sob o argumento de que o demandante falhou em identificar o produto(s) defeituoso(s) ao(s) qual (quais) o demandante Klein fora exposto e se algum dos demandados fabricara o produto. Com o objetivo de afastar a improcedência da demanda, o demandante solicitou a aplicação da teoria da responsabilidade alternativa - o que foi negado em razão de o demandante não ter sequer identificado o produto que continha o ingrediente provado como carcinogênico para a bexiga. Da decisão proferida pela Corte, pôde-se extrair a seguinte passagem:

O Tribunal sublinhou que demandantes injuriados devem ser indenizados se um produto defeituoso causa a eles injúria, mas demandantes prospectivos não devem procurar produtos defeituosos a fim de encontrar algo a [...] atribuir responsabilidade pelas suas injurias.³⁵⁴

Mesmo que a decisão tenha sido datada de 1984, o fundamento que pautou sua análise continua atual. A legislação americana (e também a brasileira) não reconhece o direito do consumidor em litigar sem a especificação do defeito do produto e do fornecedor que contribuiu na cadeia de seu fornecimento. Na lei

³⁵² KROKOSKY, Neal S. Putting the “product” in “products liability”: pleading product identification in a federal toxic tort lawsuit. **American Journal Trial Advoc.**, [S.l.], v. 36, n. 307, p. 320, 2012-2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

³⁵³ Ibid., p. 320-321.

³⁵⁴ Ibid., p. 322.

consumerista, muito embora a teoria da causalidade alternativa tenha a finalidade de resolver o problema da identificação do agente causador do dano, ela pode ser aplicada sob algumas condições - dentre as quais, a participação de todos os possíveis fornecedores na ação do grupo e a demonstração da relação de causalidade entre o dano e a ação individualizada do grupo.³⁵⁵ O CDC permitiu, mediante a leitura do *caput* do artigo 12, a solidariedade dos fornecedores na responsabilização do consumidor, desde que tenham participado da cadeia de fornecimento do produto tóxico explicitado pelo consumidor.

Diante de tantas incertezas, a forma como se observará a causalidade do produto tóxico e o endereçamento das ações só pode ser analisada pela lógica do risco, que impõe um dever de preventividade dos perigos associados ao produto tóxico. A análise da permeabilidade do risco no instituto da responsabilidade do pelo fato do produto no direito do consumidor é de extrema relevância, pois confere maior instrumentalização jurídica de produtos que tenham seu perigo revelado em função da passagem do tempo. O direito do consumidor também espelha a emergência da proteção de uma terceira dimensão de direitos: os transindividuais (coletivos ou difusos).³⁵⁶

4.1.2.2 O Risco e uma Reflexão Além do Futuro do Direito

Todo debate jurídico do risco e de suas projeções para o futuro se constitui em uma discussão social sobre o tempo³⁵⁷ - o qual estaria fortemente ligado a uma forma de sociedade, e nessa perspectiva, contextual. Tais reflexões são fundamentais para o sistema jurídico, uma vez que o tempo constitui a estruturação da dimensão temporal do Direito, e este, por sua vez, “[...] autorreproduzindo-se nesta lógica, contribui com a manutenção dessa temporalidade instituída. A constituição é uma das

³⁵⁵ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 594.

³⁵⁶ OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebíades. Conexões entre os novos direitos: do direito ambiental ao direito do consumidor na polêmica dos transgênicos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 66, p. 38, abr./jun. 2008.

³⁵⁷ Estas reflexões fazem parte de recente artigo publicado, veja-se em: JAEGER JUNIOR, Augusto; REVERBEL, Carlos Eduardo Dieder; MARTINI, Sandra Regina (Org.). **O movimento do saber: uma homenagem para Claudia Lima Marques**. Porto Alegre: RJR, 2017. v. 6, p. 461-469. (Série o Movimento entre os saberes).

conquistas evolutivas desta organização do Tempo”.³⁵⁸ A dogmática jurídica erige-se como uma concepção de tempo predominante, originária da filosofia de Kant e da física de Newton - portanto, ligada à noção de duração e de antecipação e à categoria de tempo linear que caracteriza o positivismo jurídico.

A teoria do Direito dominante na maior parte do século XX norteou-se pelo positivismo jurídico. A ciência do Direito passou a privilegiar o ordenamento jurídico positivo, por meio de um Direito regulador racional capaz de operar em todas as circunstâncias³⁵⁹. O seu legado reflete-se em um desejo de ordem e em hierarquia, na tarefa legislativa do poder do Estado, em que se assistiu à criação de inúmeros códigos - sobretudo a partir do Código de Napoleão, de 1804, típico de uma sociedade estratificada³⁶⁰. Destaca-se o surgimento da Escola da Exegese, que passou a exercer grande influência nos países de postulados napoleônicos, cuja tarefa do jurista se tornara essencialmente dogmática, com teorizações e sistematizações da experiência jurídica em uma lógica causal unitária na qual os efeitos de todo fenômeno eram explicados em causa cronologicamente anterior, sob um ponto de vista determinístico.³⁶¹

Destarte, pela elaboração de um sistema jurídico-normativista e hierarquizado, tenta-se enfrentar a indeterminabilidade social, em que a razão funciona como uma postura metodológica, e nesse ínterim, o Direito Positivo³⁶² possui a finalidade de

³⁵⁸ ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre a observação Luhmanniana. In: ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 30.

³⁵⁹ Hans Kelsen pode ser considerado como maior expoente do positivismo jurídico com a publicação, em 1934, de sua grande obra, *Teoria Pura do Direito*. A questão da *pureza* da teoria do Direito quer dizer que ela se propõe a garantir um conhecimento apenas do Direito e excluir tudo quanto não pertença ao seu objeto - ou seja, tudo o que for extrajurídico, constituindo, assim, um sistema autorreferente e a total recusa da metafísica. O Direito deveria ser encarado como norma, e não como fato social ou como valor transcendente. Ocorre que o silogismo empregado na teoria de Hans Kelsen na forma de um sistema fechado de conceitos, como se dentro do sistema estivessem contidos todos os fatos sociais possíveis de acontecimento, tentando construir um conceito de Direito que fosse imune à incerteza derivada do pluralismo axiológico e da imprevisibilidade gerada pelo arbítrio estatal não foi suficiente. Assim, quando não havia correspondência entre o fato e a norma jurídica, ou seja, quando o silogismo não funcionava, a indeterminação do Direito era jogada para a discricionariedade do juiz. Consultar, nesse sentido: KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. Trad. João Baptista Machado. 7. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2006. p. 01; p. 80 e ss.

³⁶⁰ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002. p. 73-74.

³⁶¹ LARENZ, Karl. **Metodologia da ciência do direito**. Tradução de José Lamego. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2005. p. 43.

³⁶² A concepção da dimensão temporal que impera no Direito origina-se do normativismo de Hans Kelsen, que por sua vez, adota a concepção de tempo de Newton e Kant. A teoria de Hans Kelsen hoje é insuficiente, pois os limites são dados por ela mesma e dependem de uma noção de Estado forte e cultura única, portanto, limitada e incapaz de conceber uma complexidade social mais ampla. Desse modo, a hipercomplexidade gerada pela globalização e a concorrência de diversos sistemas funcionais autônomos impedem uma racionalidade objetiva da teoria kelseniana. Assim, para fazer frente aos novos problemas enfrentados pela complexidade da modernidade, amplia-se a noção de sistema

controlar as decisões³⁶³. O problema é que o dogmatismo se manteve inerte diante das transformações sociais, tornando-se insuficiente diante da complexidade da sociedade, baseado em uma epistemologia que pretendia evitar os riscos, conferindo grande ênfase à segurança jurídica como certeza da razão abstrata geral desse período.³⁶⁴

A partir da Teoria da Relatividade anunciada por Albert Einstein, desconstrói-se a noção de tempo linear, e juntamente com a forma de sociedade globalizada do século XXI, a complexidade faz emergir a indeterminação e a imprevisibilidade - características do seu tempo - dissolvendo a noção de tempo/espço tradicional inerente ao positivismo jurídico. As antigas formas de segurança e as garantias de estabilidade em relação ao futuro fragmentam-se. O surgimento de vários sistemas funcionais autônomos³⁶⁵ deu azo a uma multiplicidade de razões diferentes que coexistem no ambiente social (as razões do Direito não são as mesmas da ciência, tampouco da economia e assim por diante), e segurança e estabilidade passam a ser institutos destituídos de sentido, uma vez que tais conceitos somente tinham justificativas na velha ontologia bivalente (ser/não ser). Faz-se necessária, para o enfrentamento dos problemas contingentes, a lógica polivalente, precisamente porque exigem o acréscimo de um terceiro valor: o da indeterminabilidade.³⁶⁶

Nesse passo, o velho mecanismo de estabilização de expectativas não opera mais, justamente porque a semântica social que tornou possível a descrição daquela ordem se modificou. Conforme ensina De Giorgi, as formas de confiança, de segurança e também de estabilidade evoluem na mesma medida da evolução da

jurídico; além das normas, ele também é concebido por regras e por princípios, e a partir da metade do século XX, ganhou espaço no cenário jurídico a crítica ao normativismo pelas teorias pós-positivistas, que colocam como questão relevante os operadores do Direito e a interpretação jurídica. ROCHA, Leonel Severo. Três matrizes da teoria jurídica. In: ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. 2. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2003. p. 93-105.

³⁶³ Conecta-se à questão o dogma da completude, que crê em um ordenamento jurídico completo para fornecer ao juiz, em cada caso, uma solução adequada, por meio de um procedimento subsuntivo. Tal concepção nasce do Direito romano e adentra na concepção do Direito na modernidade. Cf: BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. Tradução de Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos. 10. ed. Brasília, DF: Universidade de Brasília, 1997. p. 119-120.

³⁶⁴ ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Paradoxos da auto-observação**: percursos da teoria jurídica contemporânea. Curitiba: JM, 1997. p. 19.

³⁶⁵ Na percepção sistêmica, o Direito não é determinado por nenhum valor extrajurídico, precisamente porque o Direito determina-se a ele mesmo por autorreferência, baseando-se na sua própria positividade. “[...] o direito positivo é auto-produzido (sic), não apenas no sentido de que é produto do homem, mas sobretudo no sentido de que é produto do próprio direito”. TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 2-3.

³⁶⁶ LUHMANN, Niklas. La contingencia como atributo de la sociedad moderna. In: RAZQUIN, Josetxo Beriain (Comp.). **Las consecuencias perversas de la modernidad**. Barcelona, Anthropos, 1996. p. 175-176.

representação do tempo de acordo com a temporalização da complexidade que a sociedade produz. Isso modifica o tempo em que se deve buscar a estabilização de expectativas: “De fato, as garantias e seguranças não são mais procuradas no passado. O passado não gera estabilidade. Agora, o problema refere-se ao futuro”.³⁶⁷ Logo, cada sistema social age em sua *dimensão de temporalidade* na única possibilidade que é em seu presente, posto que “somente no presente é possível escapar do futuro tornando-o irreversivelmente atual”.³⁶⁸

A dimensão temporal do sistema do Direito encontra-se estruturada em expectativas normativas institucionalizadas, em uma programação finalística voltada para o passado. Ocorre que os problemas surgidos principalmente em função dos novos direitos dependem de critérios que não os estritamente dogmáticos, uma vez que não se podem construir respostas criativas do sistema quanto ao futuro voltado somente ao passado. Nessa perspectiva, Rocha assevera que “a forma de sociedade globalizada implica uma reconstrução necessária do que é o Direito, que exige, entre outras dimensões, uma observação diferenciada do Tempo”.³⁶⁹

Obviamente, a dogmática se revela muito significativa para o Direito, visto que sem as expectativas institucionalizadas, os indivíduos não conseguem orientar-se entre si. Ademais, a dogmática jurídica possibilita balizas decisórias, posto que “essa dogmática é o órgão de observação do sistema jurídico, no quadro de sua própria auto-referência (sic)”.³⁷⁰ Ela ainda fornece consistência para as decisões, cujo “indício de consistencia sirve la capacidad de construcción dogmática de la solución de problemas”³⁷¹. Portanto, a questão reside em como descrever, de forma não dogmática, a dogmática jurídica, quando se pensa em observações jurídicas voltadas para o futuro.

³⁶⁷ DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 41, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v9n1/03.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2010.

³⁶⁸ *Ibid.*, p. 43.

³⁶⁹ ROCHA, Leonel Severo. A construção do tempo pelo direito. In: ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luiz. **Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado**. São Leopoldo: Unisinos, 2003. p. 309.

³⁷⁰ CLAM, Jean. A autopoiese no direito. Trad. Caroline Graeff. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 124.

³⁷¹ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002. p. 337. Nesse sentido, a dogmática também faz perceber as possibilidades de evolução do sistema, veja-se: “Precisamente una dogmática jurídica dentro de una multiplicidad de decisiones que se han tomado en el tribunal, hacen percibir los defectos y buscar – no siempre con éxito – mejores posibilidades de construcción”. *Ibid.*

O sentido do risco hodiernamente impõe-se como “uma forma de constituição de formas para representação do futuro e para produzir vínculos com o futuro”³⁷² haja vista que a única forma que o sistema do Direito possui para vincular o futuro é a observação do risco nos processos decisórios. A noção clássica de risco sempre esteve relacionada à oposição à noção de segurança, já que a forma risco/segurança considerava o risco, por um lado, como possibilidade danosa frente ao processo de tomada de decisão, e por outro, a segurança como certeza e precisão da dimensão do alcançável. Os próprios especialistas em segurança mostram a impossibilidade de alcançar um estado de segurança absoluta.³⁷³ A situação remete ao *paradoxo das técnicas securitárias*, e a experiência mostra justamente que, quanto mais se aumentam as medidas de segurança, mais se elevam os riscos - ou seja, pode-se evitar um risco, mas somente com a possibilidade de correr outro, sem saber igualmente qual. O fato é que não existem fórmulas prontas para o tratamento do risco. Senão, veja-se:

Quanto é seguro, suficientemente seguro? Não há resposta. A experiência afirma apenas que, quanto mais se aumentam as medidas de segurança, mais se incrementam os riscos. Sistemas de segurança constituídos por máquinas multiplicam, em seu interior, os riscos de controle dos controladores. A possibilidade dos cidadãos portarem armas para se defender aumenta o risco, não a segurança. Segurança não é uma condição que pode ser instaurada excluindo a multiplicação, o deslocamento e a difusão dos riscos que qualquer de seus modelos produz.³⁷⁴

Enquanto evento comunicativo, o risco não pode ser tratado por meio de mecanismos baseados na causalidade (com fórmulas como *se* e *então*), o que resume o motivo pelo qual programas de segurança não funcionam. A forma do risco somente pode ser concebida se, do outro lado da forma, se inserir um elemento igualmente inseguro quanto aos danos futuros; assim sendo, o risco passa a ser diferenciado não mais da segurança, mas do conceito de perigo. Juntamente com Luhmann, fala-se da distinção entre risco e perigo na seguinte perspectiva:

³⁷² DE GIORGI, Raffaele. **Direito, democracia e risco**: vínculos com o futuro. Porto Alegre: Safe, 1998. p. 193.

³⁷³ LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Traducción Javier Torres Nafarrate et al. Guadalajara: Universidad Iberoamericana; Universidad de Guadalajara, 1992. p. 62.

³⁷⁴ DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 40-41, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13100/14903>> Acesso em: 09 out. 2017.

Se presentan entonces dos posibilidades. Puede considerarse que el posible daño es una consecuencia de la decisión, y entonces hablamos de riesgo y, más precisamente, del riesgo de la decisión. O bien se juzga que el posible daño es provocado externamente, es decir, se le atribuye al medio ambiente; y en este caso, hablamos de peligro.³⁷⁵

Nessa distinção, por risco indica-se a possibilidade de um dano futuro - que outra escolha poderia ter evitado - e o perigo se refere à possibilidade de um dano futuro que outra escolha não poderia ter evitado. Logo, existe possibilidade de dano futuro como consequência imediata de decisões; nesse caso, tange ao risco e igualmente à possibilidade de dano futuro alheio ao processo decisório, atribuído ao entorno social; desse modo, fala-se em perigo - como no caso do erro médico contra o paciente submetido à cirurgia³⁷⁶ ou nos casos de catástrofes naturais ou de fenômenos meteorológicos.³⁷⁷

Dessa forma, se antes a análise do risco era determinística, agora passa a ser probabilística. Diante disso, o modo pelo qual o risco possibilita a construção de outras formas se dá pelo cálculo probabilidade/improbabilidade.³⁷⁸ Por isso, não há como o risco ser jurisdicizado, uma vez que não pode ser resolvido com mais ou menos direitos, mas pode-se aplicar um cálculo probabilístico. Nesse ínterim, diante da informação da probabilidade de um dano, o sistema jurídico pode intervir antes da ação, impedindo que um eventual dano possa ser efetivamente concretizado ou também intervindo depois de ocorrido o evento danoso.³⁷⁹

As normas englobam regras de decisão cuja função reside em formas de fixação temporal, estabilizando as expectativas; igualmente “las normas, por ello, no son el resultado de una autoexplicación de la razón, sino el resultado de las

³⁷⁵ LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Traducción Javier Torres Nafarrate et al. Guadalajara: Universidad Iberoamericana; Universidad de Guadalajara, 1992. p. 65.

³⁷⁶ Sobre a distinção entre risco e perigo instrumentalizado, veja-se passagem de De Giorgi sobre o consentimento informado na área médica: “O consentimento informado sobre os danos provocados por um exame invasivo necessário para a formação do diagnóstico não informa os riscos que eu corro. Não se trata de risco, pois não tenho possibilidades de escolha. O dano me domina como uma ameaça contra a qual não posso fazer nada. Quem corre risco é o médico. Para mim, desenha-se um perigo, ou seja, um dano que, verificado é inevitável”. DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 40, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13100/14903>> Acesso em: 09 out. 2017.

³⁷⁷ CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro**: a responsabilização civil pelo risco ambiental. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008. p. 62.

³⁷⁸ LUHMANN, op. cit., p. 63.

³⁷⁹ DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 47, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13100/14903>> Acesso em: 09 out. 2017.

configuraciones de las formas en sistemas autopoieticos predeterminados estructuralmente”³⁸⁰. Como abordado alhures, o risco não pode ser tratado adequadamente em estruturas que determinam agora como devem comportar-se outros em situações futuras - orientação tipicamente normativa que estabelece, *a priori*, as expectativas que podem manter-se também no futuro. Essa indiferença à realidade pode ser substituída na observação do risco quando a decisão é justificada por suas prováveis consequências. É exigida do Direito, portanto, uma mudança para a orientação pelas consequências no sentido de exceder a forma estritamente normativa para o enfrentamento do risco, delegando o cálculo do risco a critério de um possível causador do dano ou abandonando-o. Um dos campos em que se pode observar tal assertiva é o instituto da responsabilidade civil.³⁸¹

De fato, o risco constitui-se em uma construção paradoxal da comunicação social, dado que, quanto mais o constrói, mais o aumenta, contemplando um tema preferencial da comunicação nos últimos tempos. Quanto a isso, nota-se uma relação direta entre o desenvolvimento da percepção dos riscos e a diferenciação da ciência, podendo-se concluir, ao lado de Luhmann, que os riscos da sociedade contemporânea não são somente um reflexo das realizações técnicas, uma vez que “se encuentra ya presente en el desarrollo de las posibilidades de investigación y de conocimiento”³⁸². Nesse diapasão, as relações entre Direito, ciência e tecnologia revestem-se de muita importância para entender-se o tema do risco no contexto da responsabilidade pelo produto tóxico.

³⁸⁰ LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Traducción Javier Torres Nafarrate et al. Guadalajara: Universidad Iberoamericana; Universidad de Guadalajara, 1992. p. 99.

³⁸¹ Pode-se observar um paradoxo no que tange à responsabilidade orientada pelos prejuízos. O problema, segundo destaca Luhmann, é que se permite uma ação que seja legal, não obstante, no caso de um prejuízo, obrigue a uma indenização. *Ibid.*, p. 104 e p.105.

³⁸² *Ibid.*, p. 73. No mesmo sentido, é a passagem de Raffaele De Giorgi: “Antes de se saber que o contágio da AIDS ocorre por via sexual, as relações sexuais não eram consideradas relações de risco [...] No mesmo sentido, antes da invenção da penicilina não existia o risco de morte por pneumonia, assim como depois da invenção do antibiótico há o risco de se sofrer um choque anafilático, caso se seja alérgico ao medicamento que o médico poderia não ter receitado”. DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 40, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13100/14903>> Acesso em: 09 out. 2017.

4.1.2.3 Teoria do Nexo de Causalidade a ser Adotada na Responsabilidade pelo Fato do Produto Tóxico

O nexo de causalidade que o consumidor deverá provar é o acidente de consumo ocorrido, e que este teve por causa um defeito do produto. Todavia, a prova do defeito é baseada na prova de primeira aparência - que é a verossimilhança decorrente das regras ordinárias da experiência comum, ou seja, que se possa permitir um juízo de probabilidade em relação a determinado evento e a determinado produto.³⁸³ As teorias explicativas do nexo causal têm o objetivo de explicar o modo de identificação do nexo de causalidade, “cada qual elegendo determinado critério para identificação da causa juridicamente relevante para dar efeito a um determinado dano, e com isso imputar o dever de indenizar”.³⁸⁴ O CDC não adotou expressamente a teoria explicativa do nexo de causalidade, ainda que se examine posteriormente qual a teoria explicativa que melhor elucidará o nexo de causalidade na responsabilidade do fato do produto tóxico.

No Direito Civil brasileiro elencam-se várias teorias explicativas do nexo de causalidade - com destaque àquelas da equivalência dos antecedentes, da causalidade adequada e a do dano direto e imediato. Da teoria da equivalência dos antecedentes depreende-se que são inúmeras as condições que concorrem para um mesmo resultado: “como o próprio nome diz, essa teoria não faz distinção entre causa (aquilo de que uma coisa depende quanto à existência) e condição (o que permite à causa produzir seus efeitos positivos ou negativos)”.³⁸⁵ Essa linha de pensamento não indaga qual das condições foi a mais eficaz ou a mais adequada quanto ao resultado, já que todas têm o mesmo valor e se equivalem. Critica-se a teoria por conduzir a busca das condições à regressão infinita do nexo causal, “por ela, teria que indenizar a vítima de atropelamento não só quem dirigia o veículo com imprudência, mas também quem lhe vendeu o automóvel, quem o fabricou, quem forneceu a matéria prima”.³⁸⁶ Finalmente, encontra receptividade no âmbito do Direito Penal - inclusive, no Direito Penal brasileiro, de forma mitigada.

³⁸³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 316.

³⁸⁴ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 590.

³⁸⁵ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 10. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2012. p. 50.

³⁸⁶ *Ibid.*, p. 51.

A teoria da causalidade adequada “propõe a aptidão de uma causa na promoção de um resultado danoso, justamente em razão de um juízo de probabilidade e possibilidade desta afirmação”.³⁸⁷ Postula que a causa adequada é aquela com maior a probabilidade de que tenha dado origem a um dano e, portanto, apta a ser vinculada com o agente como pressuposto da imputação de responsabilidade. Nessa perspectiva, diante da multiplicidade de causas, deve-se estabelecer um juízo de probabilidade com cada uma das múltiplas possíveis causas, de acordo com a experiência comum. Diante das dificuldades práticas do processo causal, a doutrina optou por sustentar uma forma negativa, ao estabelecer o conceito de causa inadequada - ou em outras palavras, quando um fato não deve ser considerado como causa adequada do evento.³⁸⁸

Existe ainda uma terceira corrente - chamada de dano direto e imediato ou teoria da interrupção do nexos causal - a qual propugna que a causa que servirá de critério para a imputação da responsabilidade é aquela que, se não existisse, não haveria o dano - ou melhor, uma causa necessária para o resultado danoso. No caso, ao se interromper o nexos de causalidade na cadeia causal de acontecimentos, o dano não teria se efetivado.³⁸⁹ A doutrina brasileira diverge quanto às teorias a serem aplicadas na responsabilidade civil de consumo. Bruno Miragem arremata que “a teoria do dano direto e imediato responde de modo preciso a questão do defeito como pressuposto do dever de indenizar do fornecedor”.³⁹⁰ Assevera que só há responsabilidade civil pelo fato do produto quando houver defeito e este for a causa dos danos sofridos pelo consumidor. A vantagem atribuída na teoria explicativa do nexos de causalidade residiria no critério mais preciso de identificação da causa.

De acordo com o que pondera Sanseverino, a teoria da causalidade adequada é aquela que melhor se aplica às relações de consumo, devendo ser tomada em sua formulação negativa - ou quando um fato não deve ser considerado como causa em um evento. Argumenta que a prova do nexos causal para o consumidor nem sempre é fácil, pois não é incomum que o estabelecimento desse vínculo causal entre o produto e os danos sofridos pelo consumidor torne-se de prova difícil, como ilustra o caso dos

³⁸⁷ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 591.

³⁸⁸ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 260-261.

³⁸⁹ MIRAGEM, op. cit., p. 593.

³⁹⁰ Ibid., p. 593.

medicamentos que exige “uma sensibilidade especial do juiz, que deve formular um juízo de probabilidade com base nos indícios probatórios existentes no processo”.³⁹¹

Acrescenta-se que nos casos de produtos tóxicos cuja relação de causa e efeito não se determina de modo imediato e direto (ou não) pode se fundamentar na certeza, tem-se que a teoria da causalidade com juízo probabilístico da causa mais adequada a dar origem ao resultado no evento danoso é a melhor teoria a ser aplicada na responsabilidade pelo fato do produto tóxico. Da análise da jurisprudência do STJ permite-se concluir que tanto a teoria do dano direto e imediato quanto da causalidade adequada são utilizadas nos julgados, não obstante a existência de análise de necessidade sobre o vínculo causal. Em exame de recentes julgados, a Corte Superior tem se valido de análises probabilísticas do nexo de causalidade, corroborando com parte da doutrina recente³⁹² de que abarca a melhor forma de facilitar a prova do nexo de causalidade, como princípio da reparação integral dos danos à vítima.³⁹³

A teoria da causalidade adequada também coaduna com o pensamento jurídico predominante da *Common Law* cujo traço característico contempla também uma abordagem probabilística do problema. Na assertiva de Stapleton, “em direito, podemos aceitar [...] que, embora o mundo seja determinista, a prova de seus fenômenos pode se limitar a juízos de probabilidade”.³⁹⁴ Algumas tendências visualizadas na apreciação do nexo causal pela jurisprudência podem-se constatar na aceitação cada vez maior da inversão do ônus da prova, principalmente nos casos de defesa dos consumidores e do meio ambiente, e nesse ponto de vista, “cabe ao autor não mais a comprovação inequívoca do dano e da conduta, que permita inferir com

³⁹¹ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 265. Esta também é a posição de Cavalieri Filho, para quem é de aplicar as relações de consumo a teoria da causalidade adequada. CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 316.

³⁹² Recomenda-se a verificação da análise do nexo de causalidade com base em juízos probabilísticos em: LEITE, José Rubens Morato; CARVALHO, Déltion Winter de. O nexo de causalidade na responsabilidade civil por danos ambientais. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v. 47, p. 76-95, jul./set. 2007. Documento restrito, acesso mediante senha. Sugere-se também nesse sentido, uma reflexão no Direito Civil: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 353.

³⁹³ CAPELOTTI, João Paulo. Entre certeza e probabilidade: reflexões sobre o nexo causal a partir da jurisprudência do STJ. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 86, p. 173-199, mar./abr. 2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

³⁹⁴ STAPLETON, Jane. Choosing what we mean by “causation” in the law. **Missouri Law Review**, [S.l.], v. 73, n. 2, p. 443-480, 2008. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1317185>. Acesso em: 13 dez. 2017.

certeza o nexo de causalidade³⁹⁵ bastando, para tanto, indícios de suficiência. Pode-se conceber, por meio da teoria da causalidade adequada, que o juízo de certeza entre causa e efeito nas ações referentes à responsabilidade pelo fato do produto tóxico se suplantará pela análise de probabilidade e de suficiência que apontem o dano como consequência relacionada à determinada substância.

4.1.3 O Defeito Revisitado: problemas de causalidade e de incerteza científica

As ações concernentes à responsabilidade do produto³⁹⁶ tóxico podem variar de acordo com a natureza do bem jurídico tutelado pelo Direito. As áreas mais recorrentes de contaminação pela toxicidade dos químicos envolvem saúde humana, meio ambiente e meio ambiente do trabalho. Portanto, o Direito do Consumidor, o Direito Ambiental e o Direito do Trabalho abrangem as áreas mais exigidas para o enfrentamento das questões relacionadas à causalidade e aos danos decorrentes da exposição.

Já se mencionou nesta pesquisa que a responsabilidade do produto no Direito do Consumidor está atrelada ao defeito do produto. Sem defeito, não há ato ilícito - nem, portanto, responsabilização do fornecedor e dever de indenizar. Da interpretação do *caput* do artigo 12, os danos indenizáveis seriam aqueles causados pelos defeitos de seus produtos, o que indica ser “[...] necessária a existência de um defeito no produto e o nexo causal entre este defeito e o dano sofrido pelo consumidor, e não só entre o dano e o produto”.³⁹⁷

Os danos decorrentes de produto tóxico tratam da infração ao dever geral de segurança preconizado pelo CDC. No entendimento de Benjamin, “equiparemos defeito a vício de qualidade por insegurança”.³⁹⁸ A carência de segurança passa a representar o elemento central desta análise, que deverá ser delineada mediante

³⁹⁵ CAPELOTTI, João Paulo. Entre certeza e probabilidade: reflexões sobre o nexo causal a partir da jurisprudência do STJ. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 86, p. 10, mar./abr. 2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

³⁹⁶ Nos Estados Unidos, a categoria de ação que os consumidores expostos às substâncias químicas ingressam é chamada de responsabilidade do produto, uma vez que os serviços não estão englobados na especificidade desse tipo de ação.

³⁹⁷ MARQUES, Claudia Lima. Da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In: MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. 5. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 503.

³⁹⁸ BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 174.

padrões de expectativa legítima dos consumidores - o que o juiz levará em conta em consonância com a concepção coletiva da sociedade, analisando, dentre outros fatores: o uso e os riscos que dele razoavelmente se espera e a época que foi colocado em circulação. No caso do produto tóxico, busca-se desvendar como os efeitos adversos das substâncias e dos medicamentos tornam o produto defeituoso em razão do perigo excessivo, isto é, que o produto acarretou riscos à saúde e à segurança dos consumidores que não são considerados como normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e de sua fruição.³⁹⁹

Muito embora a responsabilidade do fornecedor seja objetiva, como aponta o CDC, para configurá-la é necessário o estabelecimento da relação causal entre o defeito do produto e o dano. Dito de outra forma, cabe provar que a causa do acidente de consumo tenha sido proveniente do defeito do produto. Nos dizeres de Cavalieri Filho, “A peculiaridade da lei de consumo em relação ao nexos causal, é que ela não exige da vítima a prova do defeito do produto ou do serviço, apenas a prova do acidente de consumo”.⁴⁰⁰

Nas ações de responsabilidade pelo fato do produto tóxico, os consumidores devem também provar o dano e o nexos de causalidade entre este e o produto. A prova do nexos causal sintetiza o maior desafio relacionado aos produtos tóxicos. Não há, na maioria das vezes, quanto às substâncias químicas, estudos científicos biológicos capazes de estabelecer uma relação causal de como eles produzem os efeitos alegados⁴⁰¹, principalmente quando dos primeiros casos reportados publicamente, seja por meio de ação judicial ou por meio de reportagens, de estudos científicos e de *recall*, por parte do fornecedor.

A primeira informação que o consumidor irá receber sobre sua doença é geralmente a de um diagnóstico de seu médico sobre o câncer - o qual ele acredita estar ligado à exposição à substância tóxica, como por exemplo, amianto, gel de próteses de silicone, medicamentos ou algum químico. A prova do nexos causal quanto ao dano alegado pelo consumidor e o defeito do produto contém uma especificidade

³⁹⁹ Inteligência do art. 8º do CDC combinado com o artigo 12, §1º, inciso II.

⁴⁰⁰ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 316.

⁴⁰¹ SANDERS, Joseph. From science to evidence: the testimony of causation in the Bendectin Cases. **Stanford Law Review**, [S.l.], v. 46, n. 1, p. 6, Nov. 1993.

- qual seja, a de que o *defeito do produto alegado tóxico era mais provável de ser uma causa do que não do dano particular causado ao consumidor*.⁴⁰²

A concepção de defeito se pauta em um juízo de verossimilhança, quando o consumidor satisfaz a prova do dano e do nexo de causalidade entre o dano e o defeito do produto - uma vez que a concepção do defeito é realizada sobre as regras da experiência comum de causalidade - verossimilhança das alegações. No caso do produto tóxico, nem o consumidor (tampouco o juiz) terão condições de definir com precisão os efeitos e as consequências da alegada exposição ao produto tóxico, prejudicando assim o juízo de verossimilhança das alegações quanto ao defeito do produto - e conseqüentemente, do nexo de causalidade.

A fixação da responsabilidade pelo fato do produto tóxico terá que transpor três dificuldades iniciais no que diz respeito à prova de causalidade: *i) é verossímil a alegação de que o produto alegado tóxico é capaz de causar a doença da qual o consumidor é acometido; ii) o consumidor foi exposto à substância tóxica em quantidades suficientes para causar a alegada doença; e iii) a exposição à substância tóxica do fornecedor, e não a exposição à outra substância (ou mesmo a predisposição natural do consumidor), foi determinante para causar a doença do consumidor*.⁴⁰³

As dificuldades e os desafios ao consumidor supracitados, quando do estabelecimento da responsabilidade pelo fato do produto tóxico, serão encarados neste trabalho sob as denominações de causalidade geral e causalidade específica. A primeira dificuldade a ser transportada sobre a verossimilhança das alegações de que o produto tóxico é capaz de causar um dano específico na população em geral se aborda aqui sob o nome de *causalidade geral*. A segunda e a terceira dificuldades se focalizam sob o conceito de *causalidade específica*.⁴⁰⁴ Cumpre esclarecer que o nexo de causalidade engloba um conceito unitário e que a adoção da causalidade geral e da causalidade específica no cenário da responsabilidade pelo fato do produto tóxico se faz para aprimorar o esclarecimento, em termos metodológicos, da questão da validade e da suficiência da prova para definir o nexo de causalidade em uma ação

⁴⁰² OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on Product Liability**. 4th, May 2017 updated. pt. 4: Causation. cap. 11 Cause in fact. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁰³ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁰⁴ Ibid.

judicial.⁴⁰⁵ Em alguns casos, a prova da causalidade geral e da causalidade específica do produto tóxico será o ponto crucial à ação bem-sucedida por parte do consumidor, principalmente nos casos de produtos tóxicos em que a ação e os efeitos na saúde humana não são conhecidos ou não são claros. A maioria dos casos analisados, contudo, requer a prova da causalidade geral de que a substância em questão (ou o medicamento) se mostra capaz de provocar determinados efeitos em qualquer um ou na dosagem experimentada pelo demandante.⁴⁰⁶

Quando o efeito toxicológico do produto se revela muito forte - como no caso do medicamento Talidomida, que causou defeito de nascença em pelo menos metade dos filhos das mães que o consumiram durante os primeiros quinze dias de gestação e cuja taxa média de defeito de nascença é de menos de um caso em mil - o efeito teratogênico se evidencia. Assim, quando existe a possibilidade de inferência ou de juízo de verossimilhança entre o dano alegado pelo consumidor e o nexo de causalidade ao produto, não será necessária a bifurcação da prova de causalidade.⁴⁰⁷

As questões trazidas - e que se apuram neste trabalho - a respeito da causalidade geral e específica têm relação com a noção de admissibilidade da prova e de suficiência substantiva acerca da probabilidade da causalidade jurídica. Também se investiga como a noção de certeza e de probabilidade difere entre a Ciência e o Direito e como tal relação tende a incrementar mudanças, a partir da análise da responsabilidade do produto tóxico à maneira como os Tribunais concebem o nexo de causalidade.⁴⁰⁸ Demarcam-se então quatro mudanças significativas na concepção do nexo de causalidade do produto tóxico e sobre como isso afetará a percepção de juízes e de advogados no tratamento da prova, a saber:

⁴⁰⁵ SANDERS, Joseph. The controversial comment c: factual causation in toxic-substance and disease cases. **Wake Forest Law Review**, [S.l.], v. 44, p. 1029, 2009. The causal question in Toxic Torts, p. 01-02. Disponível em: <http://wakeforestlawreview.com/wp-content/uploads/2014/10/Sanders_LawReview_September2009.pdf>. Acesso em: 18 maio 2017. A seção 28, comentário (c) do *Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm* estabelece um dos pontos mais controversos a respeito da causalidade relacionada à substância tóxica e à doença, com o seguinte texto: “O demandante deve provar por uma preponderância de evidência que, mas pela conduta ilícita do demandado com relação a substância tóxica, o demandante não sofreria o dano. Quando a evidência estatística baseada em grupo é proferida em um caso, isto significa que a substância deve ser capaz de causar a doença (causalidade geral) e que a substância deve ter causado a doença do demandante (causalidade específica) [...]”.

⁴⁰⁶ *Ibid.*, p. 01-02.

⁴⁰⁷ BERNSTEIN, Anita. Formed by thalidomide: mass torts as a false cure for toxic exposure. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, p. 2165-2166, 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁰⁸ SANDERS, op. cit., p. 02.

a) fusão de admissibilidade e suficiência; b) deslocando o equilíbrio de poder dos juris para os juízes; c) cada vez mais importante o papel da ciência em resolver questões causais; d) o crescente domínio da verdade como o principal objetivo adjudicativo.⁴⁰⁹

Transportando-se para o cenário brasileiro, poder-se-ia acrescentar a relevante atuação de advogados e de integrantes do Ministério Público no tratamento e na adequação da prova do produto tóxico para a boa instrução processual e o papel crucial do Judiciário na análise da admissibilidade da prova. Por conseguinte, entender o funcionamento da causalidade científica e realizar sua leitura jurídica significam a chave para o andamento das ações de responsabilidade pelo fato do produto, juntamente com a revisão e a prática da análise de peritos e de laudos periciais.

A nova tendência de comunicação e de mensuração das ressonâncias entre Direito e Ciência são pontos essenciais da causalidade referente ao produto tóxico, a qual dificilmente será estruturada com base no *tudo ou nada* - ou seja, com a certeza cartesiana de que determinado agente causou a doença do consumidor ou não -; pelo contrário, a conexão entre doença e exposição a substâncias tóxicas raramente se consegue com certeza, a qual, nessa concepção, é substituída pela probabilidade.⁴¹⁰

4.1.4 Introdução ao Nexo de Causalidade Relacionado ao Produto Tóxico

O risco descrito como fórmula de vinculação do futuro representa um grande desafio ao Direito: abandonar uma ideia cartesiana atrelada fortemente à noção de segurança e à construção jurídica de tempo linear. O fundamento da responsabilidade pelo fato do produto tóxico comporta um desenvolvimento que se ocupa do risco, escapando de fórmulas causais baseadas numa pretensa busca pela segurança em concordância com um modelo que visa à determinação das indeterminações, a partir da fórmula probabilidade/improbabilidade.

A possibilidade de construção de novas fórmulas para a gestão jurídica do risco no Direito do Consumidor perpassa a análise de uma nova concepção de nexo de

⁴⁰⁹ SANDERS, Joseph. The controversial comment c: factual causation in toxic-substance and disease cases. **Wake Forest Law Review**, [S.l.], v. 44, p. 1029, 2009. The causal question in Toxic Torts, p. 4. Disponível em: <http://wakeforestlawreview.com/wp-content/uploads/2014/10/Sanders_LawReview_September2009.pdf>. Acesso em: 18 maio 2017.

⁴¹⁰ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. Documento restrito, acesso mediante senha.

causalidade, em que o instituto da responsabilidade civil de consumo ganha novos contornos.⁴¹¹ Assim, o nexos de causalidade do produto tóxico e as relações comunicativas entre o Direito e a Ciência serão enfatizados a partir de agora no presente trabalho. O próximo tópico versa sobre a causalidade geral do produto tóxico, e o último capítulo, a causalidade específica.

4.1.4.1 Causalidade Geral

A causalidade geral sob o padrão de defeito que postula este trabalho para os produtos tóxicos - ou melhor, de que o *defeito do produto alegado como tóxico era mais provável ser uma causa do que não do dano particular causado ao consumidor, servindo para instruir a verossimilhança inicial da alegação do consumidor de que o produto alegado tóxico é capaz de causar a doença da qual o consumidor é acometido*. A satisfação da causalidade geral requer que o consumidor evidencie que a substância tóxica alegada é capaz de causar a doença da qual o consumidor sofre, o que geralmente se comprova por estudos epidemiológicos para mostrar o risco de dano à saúde humana pela exposição de um agente em particular comparado com o risco geral de dano causado por outros fatores.

Nesse sentido, sabe-se que o hábito de fumar cigarros pode causar câncer de pulmão e que a exposição ao amianto é capaz de acarretar uma série de doenças, desde espessamento da pleura, asbestose a câncer de cólon e de pulmão.⁴¹² Ocorre que referidos efeitos foram construídos cientificamente ao longo do tempo, em que

[...] inúmeros estudos epidemiológicos, estudos de incidência da doença em várias populações humanas, foram necessários para estabelecer conexões da causalidade geral entre aquelas substâncias e certas doenças, conexões que agora são dadas por certas [...] Se uma substância é um suposto carcinógeno, por exemplo, muitas vezes será objeto de significativo debate científico.⁴¹³

⁴¹¹ LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Traducción Javier Torres Nafarrate et al. Guadalajara: Universidad Iberoamericana; Universidad de Guadalajara, 1992. p. 63.

⁴¹² OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: General causation, cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴¹³ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: General causation, cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

A carcinogênese de determinada substância tóxica tematiza um debate científico que gera desconforto nos cientistas em afirmar a certeza conclusiva que o Direito exige em uma evidência. Veja-se o exemplo do cigarro - produto considerado altamente tóxico e com perigos associados bastante conhecidos atualmente, inclusive por meio de rotulagem dos produtos - não obstante os médicos peritos reiterarem que o cigarro configura uma causa possível, mas não necessária do câncer de pulmão. De acordo com o que informa o Instituto Nacional de Câncer, 90% dos casos diagnosticados de câncer de pulmão estão associados ao consumo de derivados de tabaco, contudo, alerta-se para o risco aumentado de desenvolvimento de câncer de pulmão em pessoas que são filhas e irmãs de pessoas diagnosticadas com câncer, e nesses casos, “é difícil estabelecer o quanto desse maior risco decorre de fatores hereditários e o quanto é por conta do hábito de fumar”.⁴¹⁴

Destarte, a dificuldade do Judiciário em conectar a prova de evidência de uma substância tóxica a uma doença resulta “da inabilidade das Cortes em entender as noções científicas de causalidade. As suposições que as Cortes fazem sobre causalidade muito lembra àquelas que fornecem a fundação para física Newtoniana”.⁴¹⁵ Desse modo, problemas indeterminados exigem racionalidade - especialmente do sistema jurídico - de trabalhar com o valor da indeterminabilidade e a contingência.⁴¹⁶

A contingência⁴¹⁷ pode ser descrita como o avesso a toda busca da validade do *a priori*, dos valores invioláveis, da necessidade do determinável. Com a dissolução da razão (defendida pelo Iluminismo), a razão pós-moderna surge como negação à

⁴¹⁴ INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Câncer de pulmão**. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁴¹⁵ BRENNAN, Troyen A. Causal chains and statistical links: the role of scientific uncertainty in hazardous-substance litigation. **Cornell Law Review**, [S.l.], v. 73, n.3, p. 478, Mar. 1988. Disponível em: <<https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.br/&httpsredir=1&article=3362&context=clr>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

⁴¹⁶ Como bem coloca Luhmann, “contingente es todo lo que no es necesario ni es imposible”. LUHMANN, Niklas. La contingencia como atributo de la sociedad moderna. In: RAZQUIN, Josetxo Beriain (Comp.). **Las consecuencias perversas de la modernidad**. Barcelona: Anthropos, 1996. p. 173-197. Especialmente, p. 175.

⁴¹⁷ Por contingência, quer-se dizer o que afirma Luhmann: “Por contingência entendemos o fato de que as possibilidades apontadas para as demais experiências poderiam ser diferentes das esperadas; ou seja, que essa indicação pode ser enganosa por referir-se a algo inexistente, inatingível, ou a algo que após tomadas as medidas necessárias para a experiência concreta (por exemplo, indo-se ao ponto determinado), não mais lá está. Em termos práticos, complexidade significa seleção forçada, e contingência significa perigo de desapontamento e necessidade de assumir-se riscos”. LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 45-46.

existência de princípios ou de leis que sejam universais, que sejam válidos nos diversos subsistemas, em todos os âmbitos e que tenham longa duração no tempo. Na sociedade contemporânea, a contingência permeia as estruturas sociais - seja do Direito Positivo, da política, da economia e da ciência. Como resultado, a segurança jurídica e sua capacidade de prever hipóteses de aplicação do Direito nos casos concretos restam abaladas frente a tal indeterminação.⁴¹⁸

Principalmente no último século, a Ciência começou a confiar em novos pressupostos sobre o estabelecimento de causa e efeito, e o sistema jurídico não acompanhou esse desenvolvimento na mesma proporção.⁴¹⁹ No Direito do Consumidor, por exemplo, pouco se trata com aprofundamento teórico e legislativo a respeito dessas questões, uma vez que o nexo de causalidade sempre foi tratado com base em leis de segurança, em que é possível identificar, com certa precisão, o nexo causal entre o dano sofrido pelo consumidor ao produto defeituoso do fornecedor.

O problema do nexo de causalidade na atualidade tem suscitado debate e controvérsias filosóficas, científicas e também no campo do Direito. Dentre as várias causas que podem existir para a ocorrência de um mesmo fenômeno, o Direito do Consumidor dedica-se àquelas que tornam o produto defeituoso - o que quer dizer, as causas que tornam o produto inseguro, acarretam riscos e perigos à saúde ou à segurança do consumidor de forma não previsível e inesperada pelo consumidor. Na responsabilidade pelo fato do produto tóxico, a questão mais problemática indaga se a substância tóxica contida no produto (pela qual o fornecedor é responsável) causou a doença do consumidor. Em alguns casos, realmente saber se uma substância tóxica pode provocar alguma doença e em que níveis de exposição contemplam tarefa árdua também na comunidade científica, conforme aduz Green:

⁴¹⁸ O próprio insucesso do positivismo está calcado em uma concepção do sistema jurídico fechado, imutável, baseado em um silogismo lógico, em que a proposição jurídica deveria corresponder aos fatos sociais e, quando tal procedimento não encontrava seu correspondente, a decisão judicial ficava à margem da discricionariedade do julgador. A teoria dominante, no século XX, portanto, pretendeu enfrentar a complexidade, tentando prever as possibilidades factuais possíveis; contudo, com a hipercomplexidade, elemento caracterizador do século XXI, instigou um positivismo que fracassou por não manter uma abertura cognitiva de observação da realidade social, estagnando o sistema, condenando-o a não funcionar autopoieticamente. LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002. p. 73-74.

⁴¹⁹ BRENNAN, Troyen A. Causal chains and statistical links: the role of scientific uncertainty in hazardous-substance litigation. **Cornell Law Review**, [S.l.], v. 73, n.3, p. 478, Mar. 1988. Disponível em: <<https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.br/&httpsredir=1&article=3362&context=clr>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

Algumas vezes a regra de saber o papel essencial de um certo agente no desenvolvimento de uma doença é uma futilidade, levando-se em conta o estado atual da ciência. Questiona-se que, o que os cientistas sabem sobre as causas do câncer é o quanto limitado são seus conhecimentos.⁴²⁰

Quando inexistente a possibilidade de concretizar-se uma prova direta entre o dano e o produto tóxico, métodos científicos que permitem a inferência causal e as generalizações do fenômeno apresentado podem ser empregados. A metodologia científica atualmente se ocupa em criar hipóteses e em testá-las se podem ser falsas, logo elas não se constituem em afirmativas provadas, mas sim em enunciados que podem ser falsificados.⁴²¹ Tal metodologia se origina no trabalho de Karl Popper, cuja tentativa de refutar uma hipótese baseada na investigação empírica se concentra em como se adquire o conhecimento, assim:

A refutação de uma teoria depende, no modelo popperiano, pelo menos de que se possa mostrar que um evento por ela previsto não ocorreu, quer dizer, que é verdade a proposição que afirma a sua não ocorrência. Não obstante, sua concepção defende que a verdade de uma tal proposição não pode ser aferida sem o arcabouço de uma teoria, somente mediante a qual fatos poderiam ser apreendidos.⁴²²

Para a determinação de inferências causais, a ciência da toxicologia tem muito a contribuir no cenário jurídico, ao contar-se com cinco diferentes tipos de provas que podem auxiliar a inferência de causalidade: epidemiológica, toxicologia animal, testes *in vitro*, análise de estrutura química e relatos de casos. A causalidade geral é mais comumente aceita e desejada pelos Tribunais, por meio dos estudos epidemiológicos de grupos de população humana expostos ao produto alegadamente tóxico.⁴²³ As Cortes de Justiça têm concordado que a evidência epidemiológica tem força probatória com relação à causalidade quando a ciência médica não reúne condições de explicar a causalidade em termos médicos.⁴²⁴

⁴²⁰ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 26.

⁴²¹ *Ibid.*, p. 27.

⁴²² BRITO, Adriano Neves de. Karl Raimund Popper (1902-1994). In: BARRETTO, Vicente de Paulo; CULLETON, Alfredo (Coord.). **Dicionário de filosofia política**. São Leopoldo: Unisinos, 2010. p. 414-415.

⁴²³ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 27.

⁴²⁴ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: General causation, cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

Os estudos epidemiológicos são conduzidos por amostras de grupos de indivíduos, com o objetivo de isolar e de determinar o efeito de dado agente ou fator de incidência de uma doença na população como um todo. A epidemiologia fornece uma comparação quanto à incidência da doença em uma população exposta ao agente com a incidência da doença de outra forma semelhante, mas de uma população não exposta. Os resultados de estudos epidemiológicos se descortinaram úteis ao sistema jurídico para acessar a causalidade e se utilizaram em produtos como cigarro, fibras de amianto, medicamentos e cosméticos.⁴²⁵

O conceito de causalidade geral se um produto tóxico em questão (o agente a que os humanos estão expostos) é capaz de causar doença na população humana abrange o elemento pelo qual os estudos epidemiológicos e toxicológicos podem comunicar os riscos do produto e suas consequências, por isso, são os mais usados para tal objetivo. Sobre isso, Green esclarece que os resultados dos estudos podem demonstrar se o agente aumenta a incidência da doença no grupo. Os estudos não estão aptos a determinar a causa de qualquer doença individual, ou seja, se a ocorrência da doença no grupo exposto se deu em função do agente estudado ou de alguma outra causa concorrente da doença; em função disso, o nexos de causalidade deve ser provado nas duas formas (geral e específica).⁴²⁶

Com exceção de alguns produtos com alto poder teratogênico - como é o caso do medicamento Talidomida e de produtos como o amianto, que marcaram na maioria das vítimas a assinatura da doença mesotelioma (tipo de câncer raro e agressivo que se desenvolve no revestimento dos pulmões, no abdômen ou no coração) - se não há prova da causalidade geral da toxicidade do produto, a causalidade da doença associada ao produto não pode ser estabelecida em quase todos os casos. Essa dificuldade se assinala da seguinte forma:

⁴²⁵ GREEN, op. cit., p. 27. Michael Green explica que a epidemiologia estuda a prevalência e a incidência da doença em grupos, assim como a toxicologia animal in vivo também o faz. Nessa concepção, prevalência é o número com a doença dentro de um dado período de tempo, e incidência é o número que desenvolve a doença durante um período específico de tempo, assim expressando uma taxa de ocorrência da doença.

⁴²⁶ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 13. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

Isso significa que a consideração de causalidade em um caso individual pode ser truncada por causa da ausência de causalidade factual. Mas a existência de causalidade geral, enquanto necessária, não é suficiente para estabelecer a causalidade da doença do agente.⁴²⁷

Berger advoga pela responsabilização do fornecedor, sem a necessidade de se provar a causalidade geral, quando os riscos eram conhecidos do fornecedor e houve a omissão da informação para o consumidor, caracterizando assim o defeito de informação. Convém citar que a indústria tabagista e a indústria de amianto, em que, no decorrer da instrução processual, ex-funcionários divulgaram memorandos, e-mails e documentos que comprovavam o conhecimento do fornecedor acerca dos malefícios associados aos seus produtos. Nessa circunstância, a prova de que o defeito de informação⁴²⁸ causou o dano no consumidor não será indispensável em razão da falha no dever de informar ter tornado o produto perigoso de forma imprevisível das expectativas do consumidor.⁴²⁹

4.1.4.2 Causalidade Específica

A responsabilidade pelo fato do produto exige a prova de que a causa da doença do consumidor foi a exposição ao produto tóxico. Em contrapartida, a prova de que o produto do consumidor ocasionou grande incidência da doença em um grupo específico exposto - o que se desvenda por estudos epidemiológicos e toxicológicos (causalidade geral) - se mostra insuficiente para estabelecer o nexo de causalidade entre o dano e o defeito do produto, muito embora seja o momento para empregar esforços regulatórios de avaliação do risco do produto e de regulação.⁴³⁰ No Brasil,

⁴²⁷ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 13. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴²⁸ inteligência dos artigos 8º, 10 e 12, § 1º do CDC.

⁴²⁹ BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, p. 10-11, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴³⁰ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 13. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

ao averiguar o Acórdão do Superior Tribunal de Justiça (1.113.804-RS) - decisão que fez jurisprudência nos Tribunais Estaduais no país - e o Informativo Jurisprudencial nº 432, de abril de 2010, também do STJ, um dos argumentos preponderantes utilizados pela Corte Superior, ao estudar o nexo de causalidade entre o câncer de pulmão do autor (já falecido à época) e o cigarro, assim se entabula:

O nexo causal somente é demonstrado segundo os parâmetros jurídicos adotados pelo ordenamento, o que de fato, não ocorreu. Na hipótese de carcinomas, existem vários fatores de risco, entre eles, o fumo. Não há como vislumbrar o nexo causal em uma relação de necessidade. A arte médica está limitada a afirmar a existência de fator de risco entre o fumo e o câncer, tal como outros fatores, como a alimentação, álcool, carga genética e o modo de vida. Assim, somente se fosse possível, no caso concreto, determinar quão relevante foi o cigarro para o infortúnio (morte), ou seja, qual a proporção causal existente entre o tabagismo e o falecimento, poder-se-ia cogitar de se estabelecer um nexo causal juridicamente satisfatório. As estatísticas - muito embora de reconhecida robustez - não podem dar lastro à responsabilidade civil em casos concretos de mortes associadas ao tabagismo, sem que se investigue, episodicamente, o preenchimento dos requisitos legais.⁴³¹

Ao sustentar seu fundamento sobre a não aplicação do nexo de causalidade entre o tabagismo e o falecimento do autor, o STJ utilizou o parâmetro da teoria do nexo causal do dano direto e imediato que consta no artigo 403 do Código Civil. Ressalta o Ministro-Relator que somente se fosse possível no caso concreto determinar a relevância do fumo para a morte do autor e a proporção causal do produto tóxico ao dano é que se poderia pensar em designar um nexo jurídico satisfatório. Em outras palavras, o autor não conseguiu definir o nexo de causalidade, quanto ao aspecto da causalidade específica, de que o tabagismo foi a causa preponderante para o resultado morte.⁴³²

A prova específica da causalidade é realmente desafiadora para os consumidores no cenário dos produtos tóxicos. A identificação do agente químico específico do produto que causou o dano ao consumidor pode ser extremamente

⁴³¹ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1.113.804-RS**. Recorrente: Souza Cruz S/A. Recorrido: Sônia Maria Hoffmann Mattiazzi e outros. Ministro Relator Luis Felipe Salomão. Julgamento 27 de abril de 2010. E também informativo jurisprudencial 432, abr. 2010.

⁴³² Sobre a análise comparativa dos argumentos entre a decisão do Acórdão do STJ supracitado e sentença do processo 001/1.07.0191820-2 da Comarca de Porto Alegre/RS, ver: ATZ, Ana Paula; ROCHA, Leonel Severo. Indenização em caso difícil: a responsabilidade civil das empresas de tabaco no Brasil. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, ano 26, v. 111, p. 60-62, maio/jun. 2017. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/111171>>. Acesso em: 14 jun. 2017.

difícil. Listam-se como exemplos os lixões de resíduos tóxicos, em que diferentes indústrias lançam detritos ao longo de determinado período de tempo no mesmo local, e os agentes químicos se misturam e formam substâncias tóxicas indefinidas. No Brasil, em recente reportagem publicada, mais de trinta toneladas de resíduos industriais tóxicos foram abandonadas há quinze anos numa área florestal no Sudoeste do Pará. Ao total, setenta e cinco empresas brasileiras e multinacionais de diversas regiões do país, das áreas do petróleo, dos insumos eletrônicos e da indústria química enviaram entulhos para uma usina que operava ilegalmente na Amazônia. Além do crime ambiental, foi registrada uma morte, e mais de vinte ex-funcionários sofrem até hoje os efeitos da contaminação.⁴³³

O segundo desafio se implementa quando os consumidores podem identificar a exata substância a que estavam expostos, apesar da falta de evidência científica de que o produto tóxico realmente causara o dano que os consumidores sofreram. A falta de provas mais acuradas acompanha muitos produtos tóxicos que as indústrias fabricam atualmente, como aqueles com nanotecnologia, testados de forma insuficiente como potencial efeito adverso negativo para a saúde humana.⁴³⁴

O principal argumento de se recorrer aos meios de comunicação entre Direito e Ciência na determinação da causalidade específica reside na socialização dos riscos e na ampliação da justiça nos casos concretos, tanto para o consumidor quanto para o fornecedor. Em um mercado de consumo em que todas as partes envolvidas devem pautar suas condutas de forma mais transparente e segura possível, os princípios de justiça direcionam as relações entre fornecedores e consumidores. Ao mesmo tempo em que se espera que os fornecedores devam comunicar a verdade sobre os perigos associados ao produto tóxico e projetar os produtos mais seguros possíveis, o consumidor também deveria usar os produtos de forma mais segura quanto razoavelmente viável.⁴³⁵

Em uma ação normal pertinente à responsabilidade pelo fato do produto, o consumidor, ao provar o dano, explica o fenômeno causal que enseja o acontecimento

⁴³³ LIXO tóxico é abandonado em área florestal do Pará há 15 anos. **Portal G1**: Pará, [S.l.], 2 fev. 2017. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pa/para/noticia/2017/02/lixo-toxico-e-abandonado-em-area-florestal-do-para-ha-15-anos.html>>. Acesso em: 10 dez. 2017.

⁴³⁴ PIZZIRUSSO, James. Increased risk, fear of disease and medical monitoring: are novel damage claims enough to overcome causation difficulties in toxic torts? **The Environmental Lawyer**, [S.l.], v. 7, n. 1, p. 3, 2000. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴³⁵ OWEN, David G. Products liability principles of justice. **Anglo American Law Review**, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 254, 1991. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147377959102000305>>. Acesso em: 14 jul. 2017.

do dano ao produto defeituoso, conduzido pela análise judicial com base na verossimilhança dos fatos, já que o consumidor não tem o ônus probatório de provar o defeito, mas de somente evidenciá-lo. *Na maioria dos casos, a evidência lógica de causa e efeito é clara.* Assim ocorre na batida de carro em que o consumidor teve seu rosto lesionado pela falha no acionamento do *air bag*; na intoxicação alimentar que acometeu o cliente do restaurante que ingeriu a salada contaminada pela bactéria salmonela; no cosmético facial que ao ser aplicado causou severas queimaduras na face de uma consumidora; no cobertor elétrico que incendiou uma casa. O resultado lógico desses acontecimentos - conhecidos pelo senso comum do homem-médio - pode ser explicado diretamente em um processo de causa e efeito.

Com os produtos tóxicos, a explicação não pode ocorrer de modo direto, mas apenas por meio do processo de inferência, seja porque não se compreende totalmente o mecanismo humano que produz defeitos de nascença, doenças autoimunes e câncer, seja porque nem sempre a exposição ao produto tóxico do fornecedor abarca a causa necessária de uma doença em particular.⁴³⁶ O demandante, nessa seara, terá que recorrer à produção de evidência científica, por meio da qual se possibilitará a inferência baseada em dados probabilísticos em que se poderá delinear se o produto tóxico em questão foi capaz de causar os danos à saúde alegados (causalidade geral) e “então estabelecer que a exposição ao produto do fornecedor foi a causa específica do dano (causalidade específica)”.⁴³⁷ Essas questões se tornam mais simplificadas no caso das doenças com assinatura - como se verifica a seguir.

4.1.4.3 Doenças com Assinatura (*signature diseases*)

Alguns agentes químicos têm o poder de atribuir a certa doença características próprias na saúde humana, o que se conceitua como doença com assinatura (*signature disease*). O fenômeno ocorre “quando não há causas concorrentes e, então, todos os casos da doença podem ser atribuídos para esse agente específico”.⁴³⁸ Nos Estados

⁴³⁶ BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, p. 3, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴³⁷ *Ibid.*, p. 3.

⁴³⁸ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 13. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de

Unidos, na década de 1960, pesquisadores descobriram que a causa de uma epidemia de adenocarcinoma vaginal em adolescentes fora a exposição uterina ao medicamento *DES* que, à base de estrogênio sintético, fora prescrito às suas mães na gestação. Muito embora a doença já fosse conhecida, sua incidência predominava em mulheres de meia idade ou mais velhas. Portanto, as mulheres jovens acometidas pela doença “estavam ligadas à exposição pré-natal ao *DES*. Devido à ausência de causas concorrentes, as causalidades gerais e específicas colapsam em um único inquérito”.⁴³⁹

Limitações metodológicas existentes tornam a identificação mais fácil somente para toxinas com relativo efeito forte, o que propicia que o efeito seja distinguido de outras causas (desconhecidas) da mesma doença. A Talidomida teve seus critérios científicos e legais facilmente identificados para provar o nexo de causalidade. Por outro lado, produtos teratogênicos (menos potentes que a Talidomida) expressavam dificuldade de reconhecimento do nexo causal maiores e efeitos tóxicos mais fracos e perceptíveis somente pelo estudo epidemiológico.⁴⁴⁰

Da mesma forma, os demandantes conseguiram que provar a exposição ao amianto, cujas conexões causais com as doenças asbestose e mesotelioma eram tão fortes que a prova do nexo de causalidade se estabelecia como questão de Direito. Nesses casos, a causalidade geral é definida, e as marcas da doença, autoevidentes.⁴⁴¹ De fato, as doenças com assinatura que, de regra, não apresentam dificuldades de identificação da causalidade individual conglobam casos em que a evidência estatística é bastante convincente porque a taxa média de incidência da doença é muito baixa, se comparada à incidência na população exposta ao produto tóxico.⁴⁴²

legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴³⁹ Ibid., p. 13-14.

⁴⁴⁰ BERNSTEIN, Anita. Formed by thalidomide: mass torts as a false cure for toxic exposure. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, p. 2166, 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁴¹ FARBER, Daniel A. Toxic causation. **Minn. Law Review**, [S.l.], v. 71, p. 1251-1252, 1987. Disponível em: <<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2416&context=facpubs>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

⁴⁴² POULTER, Susan R. Science and toxic torts: is there a rational solution to the problem of causation. **Berkeley Technology Law Journal**, [S.l.], v. 7, p. 211, set. 1992. Disponível em: <<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://scholar.google.com.br/&httpsredir=1&article=1103&context=btlj>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

4.1.5 A Prova da Causalidade Geral: evidência científica

Na seara da responsabilidade pelo fato do produto, surge de modo contumaz a ideia de que o padrão de prova para a regulação dos produtos pela agência reguladora - como a Anvisa, no Brasil - são menos rigorosos que o padrão de prova adotado no Direito do Consumidor. A regulação da saúde pública está preocupada com a causalidade geral, e o risco para um grupo específico de pessoas ou para a população em geral já se revela suficiente para a tomada de ações legais, de regulação e de controle. Por outro lado, o Direito do Consumidor, na análise do defeito ensejador da responsabilidade pelo fato do produto, tem como requisito da prova que um fornecedor seja responsável pelo dano ocasionado ao consumidor especificamente em razão da condição defeituosa do seu produto - isto é, quando o produto coloca riscos e perigos que o consumidor não espera, tornando-se inseguro e podendo causar-lhe dano.⁴⁴³

As agências reguladoras, em termos de evidência científica, tem um ônus menor em demarcar evidência suficiente ou evidência substancial para apoiar a determinação de causalidade geral. O Direito do Consumidor, ao contrário, exige uma prova mais robusta de evidência quanto ao nexo de causalidade entre o produto defeituoso e o dano (causalidade específica) para a responsabilização. O processo regulatório tem o seu próprio padrão legal de risco para a ação regulatória - também chamado de *gatilho de risco*. Ocorre que “riscos menores que provavelmente seriam adequados para suportar causalidade específica podem ser apropriados para uma regulamentação, especialmente quando um grande número de pessoas está exposto ao fator de risco”.⁴⁴⁴

Pode-se concluir então que as avaliações de risco na arena regulatória podem ser relevantes para a identificação da existência de causalidade geral, entretanto

⁴⁴³ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 14. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁴⁴ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 14-15. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

insuficientes para a questão da causalidade específica. Assim, mesmo o comprometimento da indústria para com as normas de segurança regulatória não afasta a responsabilidade e o dever de vigilância e de acompanhamento de estudos e de teorias científicas que estão sempre em desenvolvimento. Em alguns casos, podem ocorrer ações de responsabilidade pelo fato do produto tóxico calcadas em novas teorias científicas sobre os efeitos adversos do agente químico específico na saúde humana, e a comunidade científica não ter alcançado concordância sobre o nexo de causalidade da exposição ao produto e a determinados danos ou doenças. Logo, as primeiras ações levadas ao Judiciário também desencadearam pesquisas acerca da relação entre exposição ao produto tóxico e uma doença específica e também marcaram o começo da ação regulatória.

Nota-se que as primeiras ações envolvendo responsabilidade pelo fato do produto tóxico podem ser indeferidas por falta de prova do nexo de causalidade entre o produto tóxico e a doença alegada pelo consumidor. Contudo, o início da litigância a respeito dos danos causados por produto tóxico sinaliza o dever de ação das agências reguladoras estatais e o fomento de estudos sobre o caso.⁴⁴⁵ No cenário do produto tóxico, os casos de toxicidade de produtos com a utilização de nanotecnologia e o aparelho celular estão se desenvolvendo para além somente dos benefícios da inovação. Estudos toxicológicos em animais têm demonstrado os efeitos das partículas de dióxido de titânio usados regularmente nos mais variados produtos domésticos, como cosméticos, corante utilizado em alimentos, pasta de dente e tintas. Os resultados explanaram conexão entre substância e dano genético, e desde 2014 um estudo de caso sobre os efeitos adversos na saúde dos trabalhadores que manuseavam nanomateriais - como problemas respiratórios e reações cutâneas - já denunciava a situação.

Vários testes têm sido aplicados relacionando nanotecnologia e danos à saúde humana.⁴⁴⁶ Especialistas acreditam que os casos que se referem à nanotecnologia serão muito semelhantes aos estágios iniciais da litigância do amianto (vale mencionar que a nanotecnologia não está regulamentada nos Estados Unidos nem no Brasil).⁴⁴⁷

⁴⁴⁵ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: General causation, cap. 11:13 Toxic substances causation, p. 01. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁴⁶ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 79.

⁴⁴⁷ Para o aprofundamento do estudo da Nanotecnologia no Brasil, conferir: ENGELMANN, Wilson. Os direitos humanos e as nanotecnologias: em busca de marcos regulatórios. **Cadernos IHU Idéias**, São Leopoldo, n. 123, ago. 2009.

Os problemas reportados ao uso em longo prazo de aparelho celular tendem a relacioná-lo a mudanças na atividade cerebral, câncer de cérebro e mutação genética, em razão da radiação eletromagnética transmitida pelo celular. Usuários de aparelho celular têm narrado efeitos adversos - quais sejam, náuseas, dores de cabeça, problemas de memória e distúrbios do sono - apesar de as pesquisas ainda não estabelecerem risco na saúde de forma definitiva com base em pesquisas científicas. A crença é a de que o aumento do número de usuários de aparelhos celulares, o uso contínuo e as novas descobertas científicas podem expandir as ações sobre utilização do equipamento.⁴⁴⁸ Diante dos estudos incipientes sobre os efeitos do uso do aparelho celular em longo prazo e dos casos reportados por consumidores, faz-se indispensável que os fabricantes informem sobre o modo seguro de sua utilização e os perigos associados. Em geral, os demandantes podem inferir quanto à causalidade geral do produto tóxico mediante estudos epidemiológicos e toxicológicos, conforme trabalhado a seguir. Se o efeito tóxico for poderoso, a epidemiologia pode ser desnecessária - como nos casos de assinatura da doença.⁴⁴⁹

Em síntese, o fornecedor tem a responsabilidade de identificar os riscos do produto que comercializa, mas como irá apontá-los? Nesse intuito, deverá atuar como um *expert*. Do fabricante se exigem as habilidades e o conhecimento no sentido de saber melhor do que ninguém os riscos do produto que comercializa, e para isso promoverá pesquisas ou acompanhará os achados realizados. Os estudos toxicológicos e epidemiológicos refletem igualmente meios para detectar o risco de um produto tóxico e seus resultados, pois mesmo que não evidenciem certeza sobre causa e efeito, já sinalizam indícios para informar o consumidor.

⁴⁴⁸ CAPRIOTTI, Suzanne. Is there a future for cell phone litigation? **Journal of Contemporary Health Law and Policy**, v. 18, n. 2, p. 01-02 e 10, 2002. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁴⁹ “Por exemplo, a talidomida causou defeitos de nascença em uma estimativa de 50% das crianças que as mães tomaram o medicamento, em face de uma estimativa de menos de 1% em mil de defeitos de nascimento similar. Com um risco relativo de mais de 500%, nenhum estudo epidemiológico foi necessário para demonstrar a teratogenicidade da talidomida, porque o seu papel foi apreciado. Diferente se o agente tem somente um pequeno ou modesto efeito, este não será detectado em um estudo de grupo (estudo de coorte), a menos que um número massivo de sujeitos estejam incluídos. O poder dos estudos de grupo (estudos de coorte) nesta situação é muito baixo”.

⁴⁴⁹ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 33.

4.1.5.1 Estudos Toxicológicos

Os estudos toxicológicos são conduzidos em laboratório que podem ser efetuados *in vivo* (em animais vivos) ou *in vitro* (em culturas em recipientes de laboratório). Uma vantagem que abrangem em relação ao estudo epidemiológico é que podem ser controlados pelo pesquisador, ao obter informações precisas de todas as variáveis, inclusive a exposição. Contudo, são mais problemáticos que os estudos epidemiológicos no tocante à inferência causal, uma vez que requerem a extrapolação substancial dos dados laboratoriais dos animais para os humanos.⁴⁵⁰

A ciência da Toxicologia recorre aos conhecimentos de Química e de Biologia para “identificar e compreender os efeitos adversos de agentes químicos e físicos em sistemas biológicos”⁴⁵¹. A partir de um processo denominado como avaliação de risco, aplicam-se dados desenvolvidos nesses estudos para identificar doses das quais os efeitos adversos em humanos devem ser evitados. As doses provavelmente seguras identificadas nos achados são utilizadas na arena regulatória dos padrões de alimentação, de qualidade da água e do ar, de salubridade no ambiente de trabalho e na área de saúde pública. Também são adotadas no estabelecimento de doses iniciais seguras para o estudo de medicamentos em ensaios clínicos.⁴⁵² De qualquer forma, os estudos epidemiológicos e toxicológicos geralmente são complementares para descobrir se um agente químico de algum produto causou danos à saúde humana.

4.1.5.1.1 Modelo de Estrutura-Atividade (*structure-activity*)

Emprega-se como evidência científica o modelo de estrutura-atividade (*structure-activity*), o qual supõe que componentes com estruturas similares têm efeitos semelhantes nos humanos. Nesse ponto de vista, “toxicologistas tentam desenhar inferências sobre a atividade biológica de um medicamento examinando-a sua estrutura química e comparando-a com as drogas cuja atividade biológica é bem

⁴⁵⁰ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 328.

⁴⁵¹ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 76. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁵² *Ibid.*, p. 76.

compreendida”.⁴⁵³ Para tanto, foi adotado pelos peritos assistentes dos demandantes no caso do medicamento *Bendectin*.

Por exemplo, um dos ingredientes do Bendectin, succinato de doxilamina, é um anti-histamínico, e alguns anti-histamínicos são conhecidos como teratogênicos. Nos casos do Bendectin, os peritos dos demandantes arguíram que a similaridade estrutural constitui evidência que Bendectin causa defeitos de nascença.⁴⁵⁴

A hipótese do modelo de estrutura-atividade é vista como fraca evidência, se analisada isoladamente. Ocorre que as moléculas com mínimas diferenças estruturais podem causar diferentes níveis de toxicidade com efeitos biológicos diversos devido à forma como os organismos metabolizam a substância.⁴⁵⁵

4.1.5.1.2 Estudos *in vivo*

Os estudos *in vivo* - também designados como bioensaio animal - se aplicam para a medição dos efeitos de uma substância em animais de laboratório mediante condições experimentais rigorosamente controladas pelos cientistas. Para que os efeitos adversos verificados nos animais possam ser utilizados para a inferência causal em humanos, calham dois pressupostos:

Primeiro, que se uma substância é tóxica em animais também será tóxica em humanos, uma conclusão que é conhecida nem sempre ser verdadeira, e segundo, que humanos sofrerão um efeito adverso de uma dose baixa de uma substância, mesmo que os animais de laboratório recebam doses muito maiores e mais constantes de modo a induzir uma reação mensurável.⁴⁵⁶

Um modelo de dose-resposta reside nos estudos *in vivo* para prever efeitos humanos dentre os disponíveis, numa escolha que se dá, em regra, por política

⁴⁵³ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation: an educational module.** [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 76. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁵⁴ SANDERS, Joseph. From science to evidence: the testimony of causation in the Bendectin Cases, **Stanford Law Review**, [S.l.], v. 46, n. 1, p. 8, Nov. 1993. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁵⁵ *Ibid.*, p. 9.

⁴⁵⁶ BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, p. 4, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

regulatória, e não pela ciência. O fato é que a quantificação do risco e a dose-limite em que os efeitos observados nos animais atingem os humanos, e muito embora instrumentalizados pela ciência, variam de acordo com a política regulatória mais restritiva ou mais flexível.⁴⁵⁷

As inferências causais baseadas nos estudos com animais se deparam com incertezas com problemas de extrapolação das espécies. As duas desvantagens relacionadas ao método congregam a variação das interespecies e a inferência causal de um estudo animal para a obtenção de efeito similar na população humana de modo muito mais tênue do que nos estudos epidemiológicos. O problema é referido como validade externa (a capacidade de generalizar os resultados de um estudo de uma população para um grupo diferente).⁴⁵⁸ Portanto, um escrutínio cuidadoso deve ser aplicado levando em conta: “uma das chaves em validar a toxicologia animal é a seleção de uma apropriada espécie animal dado o agente a ser estudado, o efeito tóxico suspeito, e as similaridades em patogenia em humanos e nas espécies animais”.⁴⁵⁹ Por outro lado, as vantagens associadas aos estudos em animais em relação aos estudos epidemiológicos são:

1) são experimentais ao invés de observacionais, permitindo ao pesquisador um melhor controle do estudo e reduzir a probabilidade de tendências (*biases*) em afetar o resultado; 2) altas doses podem ser dadas aos animais; 3) reprodução rápida dos animais; 4) animais não vomitam quando administrada altas doses oralmente.⁴⁶⁰

Acerca das dificuldades, muitos toxicologistas defendem que os estudos em animais têm papel importante em sugerir uma relação entre exposição e doenças em humanos. Muito utilizado pelas agências reguladoras na seara judicial, por outro lado, esses estudos não são suficientes para estabelecer inferência causal entre exposição e doença em humanos. Os Tribunais então têm preferido examinar a evidência de estudos em animais juntamente com estudos epidemiológicos ou clínicos.⁴⁶¹

⁴⁵⁷ Ibid., p. 4.

⁴⁵⁸ Ibid., p. 4.

⁴⁵⁹ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 35.

⁴⁶⁰ Ibid., p. 35-36.

⁴⁶¹ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 330.

4.1.5.1.3 Estudos *in vitro*

Os estudos *in vitro* têm servido para enumerar vários tipos de toxinas possivelmente prejudiciais à saúde humana. Os testes *in vitro* são conduzidos fora de um organismo vivo e são realizados em bactérias, em células humanas ou animais, em tecidos isolados, em embriões ou em órgãos, em que ficam expostos a potenciais químicos tóxicos ou a drogas, por meio de culturas em tubos de ensaio ou em placa de petri. Os toxicólogos podem observar o mecanismo de introdução da substância pela cultura e por suas respostas fisiológicas, fornecendo uma visão acerca dos mecanismos de toxicidade e “a forma como as substâncias potencialmente cancerígenas podem danificar o DNA ou causar alterações no núcleo de uma célula”.⁴⁶²

Primeiramente, uma variedade de testes *in vitro* atua para identificar vários tipos de toxinas, haja vista que uma de suas vantagens é o baixo custo. Os testes *in vitro* também trazem como benefícios primários o estudo dos mecanismos biológicos de conhecidos teratogênicos, porém sem a identificação de teratogênicos. A técnica se evidencia mais útil em estudos de algumas formas de efeitos teratogênicos - como malformações - do que para estudar efeitos neurotóxicos, por exemplo.⁴⁶³ Ainda servem para constatar efeitos mutagênicos numa suspeita de substância tóxica em bactérias cultivadas, posto que em função de se multiplicarem rapidamente, várias gerações podem ser estudadas.

Na explanação de toxicólogos, “uma significativa correlação existe entre a mutagenicidade e carcinogenicidade, então o teste é também usado para sugerir um efeito carcinogênico”.⁴⁶⁴ As pesquisas *in vitro* podem ser utilizadas em células humanas em situações em que, nos estudos epidemiológicos, não seria ético executar em pessoas vivas. Por fim, a dificuldade das formas de testes *in vitro* toca à validade de generalização dos resultados dos testes para animais ou humanos. Os dados dos

⁴⁶² GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 153. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁶³ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 37.

⁴⁶⁴ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 331.

testes são considerados mais superficiais em relação aos efeitos nos humanos do que os testes animais para humanos.⁴⁶⁵

4.1.5.2 Estudos Epidemiológicos

Primeiramente, cumpre especificar que a finalidade da ciência da epidemiologia é a investigação da questão sobre causalidade geral, em vez de identificar a causalidade específica de uma doença num indivíduo em particular. Em 1950, um grupo de cientistas redigiu artigos sobre a ligação do aumento do risco de câncer no pulmão em fumantes de cigarro. O estudo depreendeu que fumantes diários de dez a vinte cigarros estimavam um índice de mortalidade por câncer pulmonar dez vezes maior que não fumantes - o que reforçou a demonstração da causalidade entre o hábito de fumar e a doença de câncer de pulmão, ainda que não identificassem, entre os fumantes com câncer de pulmão, aqueles em que a doença era atribuída ao cigarro daqueles que contraíram câncer de pulmão por outras causas.⁴⁶⁶ Nesse cenário, resta salientar que

Epidemiologia estuda a incidência, distribuição, e etiologia da doença humana e os fatores associados com a incidência da doença e padrões de distribuição. Em contraste com a toxicologia, que se concentra em animais, epidemiologistas conduzem suas investigações em populações humanas.⁴⁶⁷

A epidemiologia, nos anos subseqüentes, cumpriu a precípua tarefa na arena da responsabilidade pelo produto tóxico, especificamente na causalidade geral entre fumantes de cigarro e câncer de pulmão, na vacina contra a gripe suína, na Síndrome de *Guillain-Barré*, na associação entre amianto e doenças como mesotelioma, câncer de pulmão e asbestose e na ligação entre o medicamento *DES* e adenocarcinoma vaginal. Os estudos epidemiológicos continuam a exercer papel preponderante na descoberta da causalidade entre produtos tóxicos e na associação a doenças, e têm

⁴⁶⁵ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 37.

⁴⁶⁶ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 15. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁶⁷ Ibid., p. 15.

sido aceitos em vários casos nos Tribunais dos Estados Unidos. Para Green, na hierarquia dos estudos científicos, a epidemiologia atua significativamente na evidência de problemas causais para o sistema jurídico, e quando há escassez de pesquisas, a relação causal é muito difícil de ser estabelecida.⁴⁶⁸

Além do mais, os estudos epidemiológicos podem fornecer uma informação crucial para a análise da causalidade geral, que é a proporção da relação da doença nas pessoas expostas em face da população não exposta - chamada de risco relativo, e expressa algebricamente. Destarte, quanto mais alto o risco relativo, mais forte é a associação entre o agente e a doença. No caso de haver histórico de causas concorrentes da doença em cadeias causais da doença já estabelecidas nas quais o agente em estudo não é necessariamente um elemento, “a epidemiologia não pode fornecer evidencia direta de se a doença em algum dado indivíduo foi causada pela exposição do agente ou não”.⁴⁶⁹

A epidemiologia trabalha com a probabilidade de o agente ter causado uma específica doença no indivíduo.⁴⁷⁰ Em análise do contexto dos casos em que a epidemiologia é utilizada no processo judicial, quatro questões centrais surgem na avaliação da solidez metodológicas de um estudo e suas implicações para a resolução do problema da causalidade envolvido. Portanto, devem ser feitas as seguintes perguntas:

1. Os resultados de um estudo epidemiológico ou estudos revelam uma associação entre o agente e a doença?
2. Esta associação poderia ter resultado de limitações do estudo (influência, confusão ou erro de amostragem) e, em caso afirmativo, de qual?
3. Com base na análise das limitações no item 2 acima e em outras evidências, quão plausível é uma interpretação causal da associação?
4. Quais são as implicações dos resultados epidemiológicos e outras evidências em determinar a causa da doença de um determinado autor?⁴⁷¹

⁴⁶⁸ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 27.

⁴⁶⁹ *Ibid.*, p. 28.

⁴⁷⁰ Existem cadeias causais estabelecidas que não exigem que o consumo de cigarro seja determinante para a ocorrência de câncer do pulmão, tanto que a doença existe na população não exposta ao fumo de cigarros.

⁴⁷¹ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 16. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://

Os epidemiologistas estudam doenças e resultados de forma contínua e progressiva - como a asbestose, que é uma doença que progride de sintomas clínicos modestos para severos, como a morte. Os estudos apontam que a exposição à substância também tem papel relevante e geralmente contempla um problema de grau à exposição. Por conseguinte, quando a exposição a algum produto tóxico é contínua, epidemiologistas e toxicologistas empregam um modelo de estudo em que grupos estão expostos a níveis alto, médio e baixo do agente específico.⁴⁷² Ainda na tarefa dos estudos epidemiológicos em observar o efeito de exposição de um único agente à incidência da doença em duas populações de forma idêntica, reparam-se dois grandes tipos de estudos epidemiológicos: o experimental e observacional.

No estudo experimental, os epidemiologistas impõem o grau de exposição a indivíduos. No entanto, se a atribuição não for realizada de forma aleatória, o estudo é chamado de *teste comunitário*. Por outro lado, se os epidemiologistas de forma aleatória atribuem indivíduos a grupos expostos e não expostos, nomeia-se como ensaio clínico. A importância da aleatoriedade “é garantir que a única diferença entre os dois grupos seja na exposição; e que em todos os outros aspectos, os grupos são comparáveis”.⁴⁷³

Os estudos experimentais dificilmente são aceitos em Tribunais, pois o obstáculo reside na atribuição de exposição a indivíduos, uma vez que, por exemplo, seria antiético expor indivíduos ao tabagismo ou a produtos os quais os pesquisadores desconfiem ser tóxicos, embora sejam muito utilizados na avaliação de novos medicamentos ou de tratamentos médicos. Diferentemente, os estudos observacionais são aqueles em que o epidemiologista “sistematicamente observa a experiência da doença de indivíduos cujo status de exposição foi determinado por eles próprios ou por outros de forma não aleatorizada”.⁴⁷⁴ Como exemplo, tem-se o estudo que visa observar a incidência de câncer de pulmão em fumantes de cigarro e em não fumantes, e nesse intuito, acompanha indivíduos durante anos para verificar se a taxa de incidência difere entre os grupos.

[sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf](https://www.sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁷² *Ibid.*, p. 16.

⁴⁷³ BLACK, Bert; LILIENFELD, David E. Epidemiologic proof in toxic tort litigation. **Fordham Law Review**, [S.l.], v. 52, n. 2, p. 8, Apr. 1984. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁷⁴ BLACK, Bert; LILIENFELD, David E. Epidemiologic proof in toxic tort litigation. **Fordham Law Review**, [S.l.], v. 52, n. 2, p. 9, Apr. 1984. Documento restrito, acesso mediante senha.

Os cientistas também averiguaram os efeitos da exposição de ex-trabalhadores a determinado produto químico industrial em relação a indivíduos que não sofreram essa ação. O estudo observacional em que se verifica a taxa de incidência de uma doença em termos de exposição individual denomina-se como tipo prospectivo. Outra forma de estudo observacional é a do tipo retrospectivo, quando o epidemiologista examina a população em termos da condição da doença individual, levando em consideração a exposição passada. Se o foco se dirige à exposição atual, então é chamado de estudo transversal. Em ambos os casos, “o investigador seleciona indivíduos que têm ou não têm câncer de pulmão e então se determina se eles são ou não ou foram fumantes de cigarro”.⁴⁷⁵

A crítica endereçada aos estudos observacionais é que, em contraste com os estudos clínicos, os epidemiologistas focam no agente específico no qual tenham interesse, sem controle sobre outras circunstâncias - como alimentação, exercício físico, exposição a agentes ambientais e histórico genético - os quais podem distorcer o estudo. Como esses fatores não podem ser controlados pelo pesquisador, levam-se em conta as possíveis interações no projeto do estudo e na interpretação e na avaliação dos resultados.⁴⁷⁶

À vista disso, a partir de agora se focalizam os dois tipos de estudos epidemiológicos observacionais mais utilizados na verificação da causalidade geral e da associação entre um produto tóxico e uma doença - a saber, os estudos de coorte (*cohort studies*) e os estudos de controle de casos (*case-control studies*) - não obstante haver ainda os estudos transversais (*cross sectional studies*) e também os estudos ecológicos (*ecological studies*).⁴⁷⁷ O objetivo dos dois tipos de estudos (coorte

⁴⁷⁵ Ibid., p. 9.

⁴⁷⁶ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 17. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁷⁷ “Um terceiro tipo de estudo observacional é um estudo transversal. Neste tipo de estudo, os indivíduos são entrevistados ou examinados, e a presença tanto da exposição de interesse como da doença de interesse é determinada em cada indivíduo em um único ponto no tempo. Os estudos transversais determinam a presença (prevalência) de exposição e doença nos indivíduos e não determinam o desenvolvimento de doença ou risco de doença (incidência)”. Já os estudos ecológicos podem ser assim classificados: “Em estudos ecológicos, a informação sobre indivíduos geralmente não é recolhida; Em vez disso, as taxas globais de doença ou a morte para diferentes grupos é obtida e comparada. O objetivo é identificar algumas diferenças entre os dois grupos, como dieta, maquiagem genética ou consumo de álcool que pode explicar diferenças no risco de doença observada nos dois grupos”. GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p.

e controle de casos) é determinar se existe associação entre a exposição ao agente, a doença e a magnitude dessa relação. Resta ressaltar que o objetivo da análise dos estudos científicos é fornecer aos operadores do Direito os meios para evidenciar a prova do nexo de causalidade, utilizá-los e criticá-los nas ações envolvendo produto tóxico - especificamente neste caso, a causalidade geral.

4.1.5.2.1 Estudos de Coorte (*cohort studies*)

Os estudos de coorte seguem um grupo de indivíduos expostos a uma substância particular durante um período de tempo para determinar os efeitos na saúde relacionados à exposição. Um de seus objetivos busca comparar e medir a incidência da doença no grupo exposto e no não exposto (grupos de controle), da seguinte forma:

Nos estudos de coorte, pesquisadores definem uma população de estudo sem levar em conta o estado da doença dos participantes. O coorte pode ser definido no presente e seguir em direção ao futuro (prospectivamente) ou pode ser construído retrospectivamente desde algum tempo no passado e seguir através do tempo histórico até o presente.⁴⁷⁸

Quanto ao estudo prospectivo, tanto os grupos expostos quanto os não expostos à substância são observados por um específico período de tempo, para então se mensurar o número de indivíduos que contraíram a doença em cada grupo. A sistemática quanto ao estudo retrospectivo é diferente. O pesquisador determinará a proporção de indivíduos no grupo exposto que desenvolveu a doença de acordo com os registros e as provas disponíveis para assim comparar com a incidência da doença no grupo exposto com a incidência da doença em um grupo de controle não exposto. Na análise dos resultados comparativos, se a exposição à substância veio a provocar a doença, se espera maior proporção da incidência da doença nos indivíduos expostos do que nos não expostos.⁴⁷⁹

22-23. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁷⁸ Ibid., p. 19.

⁴⁷⁹ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 19. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina.

A questão do tempo para se aplicar a um estudo se mostra fundamental para a análise da causalidade, porque a exposição à substância deve preceder o início da doença (se esta for a sua causa). Nesse prisma, os estudos de coorte prospectivos expressam vantagem em relação aos demais, pois aqui o pesquisador escolhe pessoas que não são inicialmente afetadas pela doença, o que oportunizará determinar o tempo de início da doença e sua relação com a exposição.⁴⁸⁰ Os estudos de coorte retrospectivos apresentam algumas dificuldades, visto que dependem de dados históricos disponíveis, e os indivíduos questionados devem lembrar o período de exposição (por exemplo, o hábito de fumar cigarros) e se desenvolveram câncer de pulmão. Diante disso, muitas vezes não é viável estabelecer uma relação temporal entre a exposição e a doença.⁴⁸¹

Vários métodos estatísticos se disponibilizam para acessar em que medida a diferença na taxa de incidência resulta da amostragem ou realmente da exposição à substância estudada. Como o pesquisador não tem controle sobre outros elementos aos quais os indivíduos podem estar expostos, o aumento do risco de desenvolvimento da doença no grupo exposto pode estar ligado a outros fatores (do que propriamente a exposição ao objeto do estudo). Em razão disso, os cientistas contam com mecanismos de métodos estatísticos para avaliar se uma verdadeira associação existe entre a exposição-objeto de interesse e a doença. Depois de determinar que uma ligação estatística significativa existe entre a doença e a substância estudada, o próximo passo é verificar a magnitude da associação.⁴⁸²

Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁸⁰ Um exemplo de um estudo de coorte prospectivo de sucesso foi a relação causal estabelecida entre os mineradores de urânio que foram expostos à substância tóxica radônio, e o câncer de pulmão, no estudo, “Típico dos estudos prospectivos de coorte é um que investigou câncer de pulmão em mineradores de urânio expostos ao radônio ilustra esses estudos. Iniciado em 1950, o estudo procurou determinar se os mineradores de urânio estavam em maior risco para o câncer de pulmão em comparação com os não mineradores. O grupo de estudo (também conhecido como o exposto coorte) consistiu em 3.400 mineradores brancos e subterrâneos. O grupo de controle (que não precisa ser do mesmo tamanho que a coorte exposta) compreendeu não mineiros brancos da mesma área geográfica. Os membros da coorte foram examinados a cada três anos, e o grau de exposição coorte ao radônio foi medido por amostras colhidas nas minas. Testes contínuos para a radioatividade e monitoramento médico periódico dos pulmões dos sujeitos permitiram aos pesquisadores examinar se o câncer de pulmão estava relacionado à exposição do trabalho anterior à radiação e permitiu-lhes discernir a relação entre a exposição à radiação e a doença. O estudo descobriu que a exposição à radiação estava associada ao desenvolvimento de câncer de pulmão em mineradores de urânio”. Ibid., p. 21.

⁴⁸¹ Ibid., p. 21.

⁴⁸² BLACK, Bert; LILIENFELD, David E. Epidemiologic proof in toxic tort litigation. **Fordham Law Review**, [S.l.], v. 52, n. 2, p. 9, Apr. 1984. Documento restrito, acesso mediante senha.

Os estudos de coorte prospectivos, apesar de confiáveis, são caros, e pesquisadores por vezes recorrem a dados populacionais para o controle do grupo cujos riscos são difundidos, e a confiança nos dados populacionais em geral cria um perigo de erro de classificação incorreta. Quando a incidência da doença é baixa, os estudos de grupos são praticamente inviáveis, por sua inabilidade em detectar um efeito, mesmo quando este exista.⁴⁸³

4.1.5.2.2 Estudos de Controle de Caso (*case-control studies*)

Os estudos de controle de caso concedem a vantagem de exigir menos sujeitos para conferir se uma associação existe. Os estudos de controles de caso são mais eficazes e particularmente são muito úteis quando a doença é rara, pois nesses casos, se estudos de coorte são conduzidos, um grupo extremamente grande teria que ser observado para alcançar um número suficiente de casos. Nos estudos de controle de caso,

[...] o pesquisador começa com um grupo de indivíduos que têm a doença (casos) e então seleciona um grupo similar de indivíduos que não tem a doença (controles). Idealmente, controles deveriam vir da mesma fonte populacional que os casos. O pesquisador então compara os grupos em termos de exposição passada. Se uma certa exposição é associada ou causou a doença, uma maior proporção de exposição passada entre os casos do que entre os controles seria esperado.⁴⁸⁴

Outrossim, em vez de usar a exposição como variável independente, epidemiologistas se valem da existência da doença como variável independente e

⁴⁸³ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 29.

⁴⁸⁴ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 21. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017. Um exemplo de estudo de controle de caso de sucesso foi da relação causal entre o medicamento DES e a doença adenocarcinoma vaginal: "Assim, por exemplo, no final da década de 1960, os médicos em Boston foram confrontados com um incomum número de jovens do sexo feminino com adenocarcinoma vaginal. Esses pacientes se tornaram os "Casos" porque tinham a doença em questão em um estudo de caso-controle e eram correspondentes com "controles" que não tinham a doença. Os controles foram selecionados com base no nascimento nos mesmos hospitais e ao mesmo tempo que os casos. Os casos e controles foram comparados 22 para a exposição a agentes que possam ser responsáveis, e os pesquisadores encontraram ingestão materna de DES (dietilstilbestrol) durante a gravidez em todos, exceto um dos casos, mas em nenhum dos controles". Ibid.

utilizam como seus casos aqueles que têm a doença estudada. Isso porque os estudos de controles de caso começam com aqueles que têm a doença, e tamanhos de amostras menores podem ser usados para determinar se uma associação existe. Outra vantagem desse tipo de estudo é que ele pode ser realizado em menos tempo e é mais viável economicamente. Já sua desvantagem é que, diferentemente dos estudos de grupo, são geralmente limitados ao estudo de uma doença. Outra é que, nas mãos de investigadores não qualificados, podem ser tendenciosos.⁴⁸⁵

4.1.5.2.3 Resultado dos Estudos: risco relativo e risco atribuível

Os estudos epidemiológicos que explicitam relação estatisticamente significativa entre substância e dano geralmente trazem uma evidência de verossimilhança importante para o consumidor quanto à prova da causalidade geral. O objetivo é conferir o quanto da incidência de uma doença estudada pode ser atribuído ao produto do fornecedor, considerando-se as taxas de ocorrência normalmente estabelecidas. A força dessa relação é nomeada pelos epidemiologistas como risco relativo, o que significa a magnitude da associação.⁴⁸⁶ Calcula-se o risco relativo de forma diferente para os estudos de coorte e os estudos de controle de caso. Logo, nos casos dos estudos de coorte, o risco relativo é a razão da taxa de incidência da doença no grupo exposto dividido pelo grupo não exposto de controle, o que pode ser entendido assim:

Um risco relativo de 1.0 indica nenhuma diferença observada entre os grupos em comparação. Um risco relativo superior a 1.0 não é, contudo, um indicador irrefutável de causalidade. Como uma proposição abstrata, a menos que a proporção seja pelo menos 2.0, nenhum demandante será capaz de provar que a sua doença foi mais provável do que não atribuível ao produto do demandado.⁴⁸⁷

Dito isso, quanto maior a magnitude do risco relativo observado, mais forte é a associação entre o fator estudado e a doença. Por exemplo: “Se o fator foi a única

⁴⁸⁵ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 30.

⁴⁸⁶ BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, p. 4, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁸⁷ BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, p. 4, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

causa da doença, o risco relativo seria infinito porque a incidência da doença nos grupos não expostos seria zero”.⁴⁸⁸ É raro observar nos estudos um risco relativo maior que dez, uma vez que a maioria das doenças configura etiologias multifatoriais.

No caso das doenças com assinatura, o risco relativo se mostra bastante alto e representa forte relação causal estabelecida entre a substância e a doença - e no caso da doença mesotelioma e a exposição ao amianto, o risco relativo é entre cinquenta a oitenta. Por outro lado, o risco relativo para leucemia em crianças que sofreram irradiação no útero é somente 1.6 do que as crianças que não sofreram irradiação, o que representa uma relação causal relativamente fraca.⁴⁸⁹

Nos estudos de controle de caso, o risco relativo não pode ser calculado diretamente, já que ele começa a examinar grupo de pessoas que já encaram a doença. Usa-se nesses casos a ferramenta estatística conhecida como relação de probabilidade (*odds ratio*), que realiza a aproximação do risco relativo em instâncias nas quais a taxa de incidência da doença na população não exposta é baixa, já que “à medida que a relação de probabilidade aumenta, o mesmo ocorre com o risco relativo”.⁴⁹⁰

Quanto ao objetivo dos estudos de coorte e do estudo de controle de caso em determinar o risco relativo de desenvolvimento de uma doença à exposição de um fator específico, o papel do risco relativo refere-se à magnitude de tal associação. A medida estatística da interação de um fator com uma doença na população é chamada de *risco atribuível*, e “[...] pode ser visto como representante da proporção da doença que é estatisticamente atribuível ao fator”. Ao recorrer ao exemplo do câncer de pulmão e do tabagismo, afirma-se que a prática pode explicar a incidência de 80% de câncer de pulmão nos Estados Unidos. O risco atribuível, além de explanar a proporção da doença que pode ser atribuída à exposição ao agente - e conseqüentemente à proporção da doença que poderia ser potencialmente prevenida, ao eliminar o efeito da exposição - também representa a probabilidade média que a doença dos indivíduos do estudo exposto foi causada pela exposição - ou em outras palavras, o risco atribuível não significa dizer causalidade, mas probabilidade.

⁴⁸⁸ BLACK, Bert; LILIENFELD, David E. Epidemiologic proof in toxic tort litigation. **Fordham Law Review**, [S.l.], v. 52, n. 2, p. 9, Apr. 1984. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁴⁸⁹ *Ibid.*, p. 9.

⁴⁹⁰ *Ibid.*, p. 10.

4.1.5.2.4 Limites da Epidemiologia e Inferência Causal

Muito embora os estudos epidemiológicos sejam considerados pelos Tribunais e pelos cientistas como a melhor prova de causalidade, não denotam solução para todos os problemas relacionados à causalidade e não estão blindados contra erros. A importância do conhecimento das falhas impede que sejam o primeiro motivo para se invalidar os resultados de estudos epidemiológicos, uma vez que uma associação que emerge do estudo epidemiológico pode ser não devido a uma verdadeira relação causal.

Os estudos de coorte e os estudos de controle de caso podem dar margem a erros chamados de influência ou viés *biases* que ameaçam a validade dos resultados dos estudos. Isso pode ocorrer por meio da seleção (*selection bias*) de indivíduos do grupo exposto, e o modo como são escolhidos torna o grupo mais ou menos suscetível ao desenvolvimento da doença, por razões alheias à exposição à substância tóxica. Ilustra-se com

[...] um estudo de exposição ocupacional de um agente de causar morte prematura que usa indivíduos não empregados como um grupo de controle talvez sofra de uma seleção tendenciosa porque aqueles que trabalham geralmente são mais saudáveis daqueles que não.⁴⁹¹

O diagnóstico de uma doença também pode sofrer influência (*diagnostic bias*) ou erro de verificação quando a patologia em questão não é precisamente determinada. O erro ocorreu quando se promoveram os primeiros estudos referentes à associação da doença mesotelioma e a exposição ao amianto:

Por exemplo, a descoberta do papel dos asbestos em causar mesotelioma foi prejudicada quando pesquisadores confiaram na certidão de óbitos para determinar a incidência de mesotelioma. Em função de que a mesotelioma é uma doença rara que se assemelha a outras formas de câncer, ela era frequentemente diagnosticada errada. Similarmente alguns defeitos de nascença podem não ser encontrados se os registros de nascimento dos hospitais confiam somente nos defeitos que aparecem até a data de saída do hospital.⁴⁹²

⁴⁹¹ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 30.

⁴⁹² GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 30.

Uma terceira fonte de erro possível é o viés da informação (*information bias*), resultante da informação imprecisa sobre a doença ou a exposição dos participantes do estudo, o que causa confusão no resultado. Principalmente nos casos de estudos de controle de caso, uma informação tendenciosa significa uma valiosa interferência para levar em conta, porque o pesquisador depende da informação do passado para determinar a relação temporal entre a exposição e a doença.⁴⁹³ Em se tratando da exposição ao produto tóxico,

Usando o caso Bendectin como um exemplo, em um estudo de defeitos de redução de membros, pesquisadores poderiam definir exposição como a mãe que tomou Bendectin durante o primeiro trimestre de gravidez. Mas o período da formação dos membros dura apenas duas semanas, sendo que este é o único período durante o qual o medicamento poderia afetar o desenvolvimento dos membros. Ao diluir o grupo exposto (coorte), o estudo subestimarà qualquer efeito que possa existir.⁴⁹⁴

Outro aspecto que pode acarretar erro no resultado é o chamado viés da recordação (*recall bias*). Pesquisas têm evidenciado que indivíduos com a doença (casos) tendem a se lembrar com mais facilidade da exposição passada que os indivíduos não expostos (controle), como exemplifica o estudo de controle de caso que segue:

Por exemplo, considere um estudo de controle de caso realizado para examinar a causa de má formação congênita. O epidemiologista está interessado em saber se as malformações foram causadas por uma infecção durante a gravidez da mãe. Um grupo de mães de bebês com malformações (casos) e um grupo de mães de bebês sem malformação (controles) são entrevistados sobre infecções durante a gravidez. Mães de crianças com malformações podem recordar uma febre inconstante ou corrimento nasal durante a gravidez que seria prontamente esquecido por uma mãe que teve um bebê normal. Mesmo que, na realidade, a taxa de infecção nas mães de crianças com malformações não é diferente da taxa em mães de filhos normais, o resultado neste estudo seria uma taxa aparentemente maior de

⁴⁹³ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 46. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁹⁴ GREEN, op. cit., p. 31.

infecção nas mães das crianças com as malformações unicamente com base em diferenças de lembrança entre os dois grupos.⁴⁹⁵

Para evitar o problema, pesquisadores podem recorrer a uma segunda fonte de dados para validar a resposta do indivíduo - como exames de sangue do período pré-natal ou registros médicos que atestam os sintomas de infecção. Quando o estudo se refere a algum medicamento prescrito, os registros da farmácia podem fornecer uma medida mais precisa acerca da exposição ou dos registros hospitalares e de médicos.

Para a análise da confiabilidade das informações prestadas e da sua precisão, é preciso comprovar se as fontes são confiáveis para medir a exposição e o estado da doença. Os epidemiologistas costumam se basear nos seguintes dados: “registros médicos, documentos governamentais, registros de emprego, atestados de óbito e entrevistas”.⁴⁹⁶

No que concerne à questão de inferência causal, a significância estatística fornece um meio para analisar a plausibilidade que o resultado de um estudo reflete numa associação verdadeira ou apenas numa chance. No caso do *Bendectin*, a indústria farmacêutica *Merrel*, fabricante do medicamento e demandada nas ações, sustentou fortemente, perante júri e juízes, que somente a forte associação estatisticamente significativa entre a exposição à droga pelas gestantes e os defeitos de nascença dos filhos poderia servir como prova causal.⁴⁹⁷

A partir da constatação da significância estatística forte, associando uma substância tóxica a uma doença ou um câncer, a realização da inferência causal requer a análise adicional baseada em julgamento de cientista familiar com a doença e também do que é sabido sobre os mecanismos etiológicos associados a isso. Além disso, uma condição que é possibilidade para a inferência causal é que a doença ou o câncer tenha ocorrido após a exposição, o que pode variar de acordo com a substância a ser estudada. Os epidemiologistas ainda consideram para estabelecer uma inferência causal:

⁴⁹⁵ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 46. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁴⁹⁶ Ibid., p. 46.

⁴⁹⁷ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 32-33.

Além do tempo os epidemiologistas consideram: 1) a força do efeito (a magnitude do risco relativo); 2) consistência dos resultados em estudos distintos; 3) especificidade do efeito – que é que o agente causa um único e específica doença ao invés de múltiplas; 4) uma dose de resposta causal entre a exposição e o efeito; 5) plausibilidade biológica, baseada no que se sabe sobre os mecanismos do agente e da doença.⁴⁹⁸

O fato é que o valor de qualquer conjunto de estudos epidemiológicos em efetuar qualquer inferência causal exige cuidadosas considerações, avaliação, cálculo de possíveis influências e erros de amostragem aleatória. A prova epidemiológica tem sido sujeita à crítica recorrente de que apenas pela repetição e até mesmo pelo estudo científico mais meticuloso se evite a associação estatisticamente significativa ocasional e enganosa que pode surgir por mera chance.

As decisões que admitem a evidência epidemiológica têm, no entanto, servido para reforçar o argumento de que, para a classe de danos ou de doenças - como o câncer e as desordens neurológicas em que o conhecimento médico é incapaz de elaborar conclusões - a evidência estatística e os estudos epidemiológicos fornecem a única alternativa possível.⁴⁹⁹ Desse modo, o primeiro requisito da análise da ação de responsabilidade pelo fato do produto tóxico estará satisfeito diante da prova de estudos epidemiológicos e de estudos científicos com base em cálculos estatísticos e probabilísticos. O estudo epidemiológico erige-se como proveitosa prova de causalidade geral entre uma substância específica contida em um produto e os efeitos adversos relacionados, constituindo uma determinação de verossimilhança dos fatos iniciais essenciais ao consumidor nas ações de responsabilidade pelo produto tóxico.

4.1.5.3 Ação Probatória Autônoma, Inquérito Civil e Distribuição Dinâmica do Ônus Probatório

Para o ajuizamento da ação de responsabilidade do produto tóxico, em alguns casos, importam os meios processuais para a obtenção de prova. É necessário ainda, em alguns casos, realizar a prova de imediato, sob a pena de se inviabilizar a prova pericial, uma vez que, com o passar do tempo, o produto malconservado pode se

⁴⁹⁸ GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996. p. 33.

⁴⁹⁹ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: General causation, cap. 11:14 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

deteriorar. Segundo as ponderações de Didier Jr. e Braga⁵⁰⁰, as ações probatórias autônomas instrumentalizam o direito fundamental à prova e constituem uma ação autônoma cujo objeto reside na produção de prova, destacando-se os poderes de busca e de obtenção de prova, para que a parte interessada verifique as suas chances de êxito em atual (ou futuro) processo judicial de conhecimento. Trata-se de um direito de investigação parecido com o instituto do inquérito civil, utilizado nas questões atinentes aos direitos transindividuais.

A ação probatória autônoma pode ser de natureza: i) cautelar e ter como natureza o perigo iminente (testemunha cometida por moléstia grave, perícia de produto que pode se exaurir com a passagem do tempo); ou ii) satisfativa, pois a produção da prova municiará o autor de elementos minimamente necessários para o ajuizamento de uma ação principal admissível. Cabe então dizer que “não há um obstáculo material à futura produção da prova, mas, sim, um obstáculo jurídico, pois a própria ação seria inadmissível sem esse prévio levantamento de informações e dados”.⁵⁰¹ Dessa feita, a ação probatória autônoma é condição de possibilidade para o futuro ajuizamento de uma demanda principal minimamente admissível, e ao lado da ação de exibição de coisa e de documento, abarca um dos instrumentos processuais mais eficazes na litigância das ações sobre responsabilidade do produto tóxico.

Na ação civil pública e ação coletiva - instrumentos processuais muito utilizados na defesa dos consumidores -, o instituto do inquérito civil tenciona a coleta de informações com o fim de instruir a atuação do Ministério Público, único legitimado coletivo autorizado pela CF a instaurá-lo (artigo 129, III, c/c § 1º da CF). Gavronski⁵⁰² assevera que o inquérito civil é uma técnica extraprocessual de tutela coletiva prevista na Lei da Ação Civil Pública, em seu artigo 8º, §1º⁵⁰³ (Lei nº 7.347/850). Vale notar

⁵⁰⁰ DIDIER JR., Fredie; BRAGA, Paula Sarno. Ações probatórias autônomas: produção antecipada de prova e justificação. **Revista de Processo**, Brasília; DF v. 218, p. 01, abr. 2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁰¹ Ibid., p. 3-4.

⁵⁰² GAVRONSKI, Alexandre Amaral. **Técnicas extraprocessuais de tutela coletiva**: a efetividade da tutela coletiva fora do processo judicial. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 296-297.

⁵⁰³ Art. 8º [...], § 1º: “O Ministério Público poderá instaurar, sob sua presidência, inquérito civil, ou requisitar, de qualquer organismo público ou particular, certidões, informações, exames ou perícias, no prazo que assinalar, o qual não poderá ser inferior a 10 (dez) dias úteis”. BRASIL. **Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985**. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/L7347orig.htm>. Acesso em: 28 jul. 2017.

que, entre as características do inquérito civil, estão primeiramente a inquisitividade, uma vez que não se aplica o princípio do contraditório e da ampla defesa.

O inquérito não abrange um processo administrativo, mas tem natureza de procedimento e “serve apenas para colher elementos ou informações com o fim de formar-se a convicção do órgão do Ministério Público para eventual propositura ou não das ações”.⁵⁰⁴ A característica pertinente à autoexecutoriedade dos atos tem relação com as atribuições investigativas do Ministério Público, disponibilizando a intervenção do Poder Judiciário, não obstante o seu caráter de publicidade mitigada, podendo haver sigilo, caso seja necessário. Além do mais, o alcance do poder requisitório⁵⁰⁵ do inquérito civil juntamente com a possibilidade de realização de perícias e o requerimento de certidões e de informações se tornarão procedimento imprescindível nas ações coletivas referentes ao produto tóxico, proporcionando um resultado mais satisfatório no trabalho do Ministério Público, com vistas a facilitar a respectiva instrução processual ou, de forma extraprocessual, construir “um consenso com o responsável pela respectiva lesão ou ameaça a direitos coletivos”.⁵⁰⁶

Isso porque, muito embora o CDC consagre a possibilidade de inversão do ônus da prova em favor do consumidor, a decisão de inversão do ônus da prova decorre de uma faculdade judicial, se presentes os requisitos de hipossuficiência do consumidor ou alternativamente da verossimilhança das alegações. Por hipossuficiência entende-se a falta de condições econômicas para suportar os custos do processo, o que gera, na maior parte dos casos, impossibilidade de realização da prova e de sustentação da pretensão. Soma-se a isso a impossibilidade fática e técnica de realização da prova, uma vez que tradicionalmente o conhecimento fático e técnico do produto pertence ao fornecedor. A verossimilhança é avaliada em conformidade com o critério de probabilidade, “segundo os argumentos trazidos ao

⁵⁰⁴ GAVRONSKI, Alexandre Amaral. **Técnicas extraprocessuais de tutela coletiva**: a efetividade da tutela coletiva fora do processo judicial. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 300.

⁵⁰⁵ Por meio do Inquérito Civil e de outros procedimentos, o Ministério Público poderá: notificar testemunhas e requisitar sua condução coercitiva, no caso de ausência injustificada, requisitar informações, exames, perícias e documentos de autoridades da Administração Pública direta ou indireta; requisitar informações e documentos a entidades privadas, realizar inspeções e diligências investigatórias; ter livre acesso a qualquer local público ou privado, respeitadas as normas constitucionais pertinentes à inviolabilidade do domicílio; expedir notificações e intimações necessárias aos procedimentos e inquéritos que instaurar; ter acesso incondicional a qualquer banco de dados de caráter público ou relativo a serviço de relevância pública.

⁵⁰⁶ *Ibid.*, p. 306-307.

conhecimento do juiz, de que uma dada situação relatada tenha se dado de modo igual ou bastante semelhante ao conteúdo do relato”.⁵⁰⁷

À exegese do artigo 6º, inciso VIII⁵⁰⁸, a *inversão é chamada de judicial (ope judicis)* e só pode ser concedida pelo juiz, atendendo aos requisitos de verossimilhança e/ou de hipossuficiência do consumidor. De regra, ao autor cabe a prova dos fatos constitutivos dos seus direitos - no caso do produto tóxico, a toxidade alegada do produto, o que consubstancia o defeito e o dano.⁵⁰⁹ Ao fornecedor, na hipótese de o autor ter se desincumbido do ônus probatório do fato constitutivo do seu direito, caberá provar o fato impeditivo e extintivo do direito do autor, “porque só passa a ter interesse na decisão do juiz a existência ou não de um fato impeditivo, modificativo ou extintivo do autor, após se convencer da existência do fato constitutivo do autor”.

O réu então deverá provar que não colocou o produto no mercado ou que este não é defeituoso ou que houve culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro, em consonância com o artigo 12 § 3º do CDC.⁵¹⁰ Essa *inversão é a chamada legal (ope legis)*, ou seja, não é preciso qualquer decisão judicial para determinar tal direito, independentemente do caso concreto e da manifestação do juiz; basta que o autor não tenha êxito na prova constitutiva do seu direito. Muitas críticas são endereçadas na prática quando da aplicação das diferentes espécies de inversão do ônus da prova, uma vez que se confunde inversão legal e a judicial.⁵¹¹

⁵⁰⁷ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 235-239.

⁵⁰⁸ Art. 6º, inciso VIII do CDC: “São direitos básicos do consumidor: [...] VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências [...]. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

⁵⁰⁹ A regra geral de distribuição do ônus da prova está estabelecida no artigo 373 do NCPC, nos seguintes termos:

“Art. 373. O ônus da prova incumbe:

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor”.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

⁵¹⁰ Art. 12, § 3º do CDC: “O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

I - que não colocou o produto no mercado;

II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro”. BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

⁵¹¹ NEVES, Daniel Amorim Assumpção. **Direito processual**. p. 701.

Como bem alude Cavalieri Filho⁵¹², ocorrido e provado o acidente de consumo pelo consumidor, “a lei inverte a prova quanto ao defeito do produto ou do serviço desde que exista a prova de primeira aparência de que o acidente de consumo foi causado por defeito do produto ou do serviço”. A prova de primeira aparência é aquela em que as condições e as características do defeito tornam provável a causalidade, segundo regras da experiência comum e ordinária - ou simplesmente o andamento normal das coisas. Já para Gidi, para quem a inversão do ônus da prova, para ser autorizada, tanto a afirmação precisa ser verossímil quanto o sujeito precisa ser hipossuficiente. O juiz, neste caso, não aceita o processo como verdadeiro, mas como provável, assim:

Verossímil não é necessariamente verdadeiro. Mesmo porque um fato somente poderá ser considerado juridicamente verdadeiro (verdade formal, obviamente) após o trânsito em julgado da sentença que o reconhece. Mas a verossimilhança está intimamente relacionada com a verdade. Verossímil é o que é semelhante à verdade, o que tem aparência de verdade, o que não repugna a verdade, enfim, o provável.⁵¹³

Mas adverte Miragem, ao citar o entendimento do STJ, a faculdade de inversão do ônus da prova não significa “atribuir ao fornecedor o ônus de provar fato que lhe é impossível demonstrar, em situações que o consumidor pode fazê-lo”.⁵¹⁴ Assim, se uma das características do produto tóxico é, na maioria das vezes, o desconhecimento do processo de toxicidade e suas consequências na saúde humana, será oneroso para o magistrado deferir o ônus da prova a favor do consumidor sem o conhecimento e a prova da primeira aparência trazida aos autos pelo consumidor. Portanto, sem uma prova provável dos fatos que ligue o dano do consumidor à toxicidade do produto, provavelmente a ação será considerada improcedente.

O Novo Código de Processo Civil (CPC), na esteira da teoria da distribuição dinâmica do ônus da prova, que já vinha sendo aplicada pelos Tribunais e trabalhada pelas correntes doutrinárias, inovou quanto ao sistema de distribuição dos ônus probatórios, conforme preceitua o artigo 373, §§ 1º e 2º do novo CPC.⁵¹⁵ De acordo

⁵¹² CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 337.

⁵¹³ GIDI, Antônio. Aspectos da inversão do ônus da prova. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 13, p. 2, p. 33-41, jan./mar. 1995. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵¹⁴ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 237.

⁵¹⁵ Art. 373 do NCCPC “O ônus da prova incumbe:

com esse entendimento, de regra, existe de forma abstrata na lei uma distribuição do ônus da prova, que poderá ser, diante do caso concreto, modificada pelo juiz, como finaliza Cambi,

Portanto, pela teoria das cargas probatórias dinâmicas, o ônus da prova de determinado fato recai sobre a parte que encontra melhores condições fáticas, econômicas, técnicas, jurídicas etc. de demonstrá-lo no caso concreto. Logo, não importa o lugar que o litigante ocupa no processo (demandante ou demandado), nem qual é a natureza dos fatos (constitutivos, extintivos, impeditivos ou modificativos), nem tampouco quais dos litigantes alega os fatos como fundamento de sua pretensão, defesa ou exceção.⁵¹⁶

Na distribuição dinâmica do ônus da prova, em suma, o magistrado passa a ser o gestor da prova na medida em que constata, no caso concreto, quem está em melhores condições de produzir a prova e distribuir o ônus entre as partes. Portanto, não há uma verdadeira inversão, porque a inversão do ônus da prova se daria caso o ônus fosse estabelecido previamente e de forma abstrata.

Nesse sentido, a facilitação da defesa do consumidor em juízo não exige a prévia apreciação do magistrado quanto aos critérios estabelecidos pelo CDC (artigo 6º, inciso VIII): verossimilhança e hipossuficiência. O critério a ser empregado pelo juiz na distribuição dinâmica do ônus da prova não está atrelado a pressupostos predeterminados, mas tão somente pelo convencimento judicial, no sentido de visibilizar o objeto de esclarecimento e qual das partes se situa em melhores condições de elucidá-lo.⁵¹⁷

No caso dos litígios com produto tóxico, os fornecedores por vezes terão melhores condições fáticas e jurídicas de ofertar aos autos documentos importantes

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.

§ 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

§ 2º A decisão prevista no § 1º deste artigo não pode gerar situação em que a desincumbência do encargo pela parte seja impossível ou excessivamente difícil". BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

⁵¹⁶ CAMBI, Eduardo. Teoria das cargas probatórias dinâmicas (distribuição dinâmica do ônus da prova) – Exegese do art. 373, §§ 1º e 2º do NCPC, **Revista de Processo**, Brasília, DF, v. 246, p. 03, p. 85-111, ago. 2015. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵¹⁷ CAMBI, Eduardo. Teoria das cargas probatórias dinâmicas (distribuição dinâmica do ônus da prova) – Exegese do art. 373, §§ 1º e 2º do NCPC, **Revista de Processo**, Brasília, DF, v. 246, p. 4, ago. 2015. Documento restrito, acesso mediante senha.

sobre a evolução do produto fabricado, técnicas utilizadas de pesquisa e de avaliação da substância química incorporada ao produto, histórico reportado de outros consumidores e estudos científicos de entidades idôneas sobre os efeitos da substância tóxica em humanos.

Como resultado, a litigância pode envolver grande número de potenciais demandantes espalhados sobre muitas jurisdições e ao longo de anos ou de décadas. Em virtude das dificuldades e das incertezas em determinar a causalidade, as substâncias tóxicas impõem ao sistema jurídico um dos maiores desafios na atualidade e em relação ao futuro, do qual o sistema da responsabilidade do produto não pode se afastar.

5 CAUSALIDADE ESPECÍFICA E CARACTERIZAÇÃO DO DEFEITO DO PRODUTO TÓXICO: A COMUNICAÇÃO ENTRE O DIREITO E A CIÊNCIA

A origem da necessidade de um ramo dentro da doutrina da Responsabilidade do Produto especificamente para danos e riscos causados por produtos tóxicos se compreende ao se esquadriñar dois casos paradigmáticos acerca das fibras de amianto (*asbestos*) e do medicamento *Vioxx*. Nesse panorama, o caso *Borel v. Fibreboard Paper Prods. Corp.* entabulou as bases jurídicas para a concepção da responsabilidade do produto aplicada aos produtos tóxicos. Clarence Borel, trabalhador de isolamento industrial, ingressou com ação judicial contra vários fabricantes de materiais de isolamento de amianto fundamentada na falha em avisar sobre os perigos associados ao manusear o produto. Como consequência, alegou ter contraído abestose e mesotelioma em razão da exposição ao amianto no período de 1936 até sua invalidez, em 1969.

A maior categoria de produtos tóxicos com periculosidade inerente abrange os medicamentos e os produtos ingeríveis compostos por produtos químicos com vistas a alterar o funcionamento do corpo humano. Os medicamentos se revelam como forma de paradoxo, apesar dos efeitos adversos à saúde humana - os quais, desde que informados, são tolerados pelos benefícios que proporcionam à saúde dos indivíduos. Justamente por conter substâncias químicas com efeitos danosos à saúde humana, os medicamentos precisam passar por pesquisas científicas antes de sua comercialização, o que requer que sejam testados, produzidos e embalados a fim de assegurar certo nível de segurança para a sociedade. Ocasionalmente, as indústrias farmacêuticas falham em descobrir ou em antecipar efeitos colaterais prejudiciais dos medicamentos ou em ocultar informações ao consumidor quando se trata de uma droga rentável.

Nesse sentido, aborda-se o caso do medicamento *Vioxx*, um analgésico consumido por aproximadamente vinte milhões de pessoas retirado do mercado pelo fabricante em 2004 depois de um estudo clínico interno ter desvelado que o consumo em longo prazo de medicamento poderia dobrar o risco de ataque cardíaco e de Acidente Vascular Cerebral (AVC). Nos Estados Unidos, o fabricante do medicamento *Merck* promoveu em 2007 um acordo no valor de U\$ 5 bilhões de dólares que solucionou a maior parte dos casos.

5.1 A COEVOLUÇÃO DO DIREITO E DA CIÊNCIA QUANTO À ANÁLISE DOS RISCOS DO PRODUTO TÓXICO

A governança⁵¹⁸ dos riscos dos produtos tóxicos - caracterizados pela grande incerteza científica - impõe uma abertura cognitiva diferenciada do sistema do Direito a todo tipo de comunicação de risco projetada por observações de outros sistemas da sociedade (religião, política, ciência, economia). Os conceitos de evolução e de coevolução preconizados por Teubner podem propiciar uma boa explicação para tanto. O sistema do Direito evolui na medida em que consegue realizar sua autopoiese - ou seja, quando, a partir de seu código e de sua programação própria, se autorreproduz diante da complexidade proveniente do ambiente. Essa clausura autopoietica, todavia, não significa independência do sistema ao seu ambiente, não obstante a relação do sistema com seu meio envolvente não se dar através de uma influência externa direta ou através de uma relação causal sobre as mudanças ocorridas no sistema jurídico, mas sobretudo mediante processos de coevolução de sistemas que produzem influência indireta recíproca entre si.⁵¹⁹

O processo se oportuniza pela análise do fechamento operativo e pela abertura cognitiva do sistema do Direito. No sentido de manter sua autopoiese, o sistema do Direito possui dinâmica própria à sua função (Direito/não Direito) que se efetiva pelos processos internos de abertura cognitiva e de fechamento normativo. O sistema do Direito seleciona suas operações segundo as estruturas vigentes, as quais se identificam sob a forma de expectativas, que se dividem em normativas e cognitivas.⁵²⁰ O fechamento operativo do sistema do Direito tange às expectativas normativas dispostas contrafraticamente - ou em outras palavras, se mantêm mesmo

⁵¹⁸ O conceito de governança considera a sociedade civil funcionando paralelamente ao Estado, em domínios similares, transfronteiriços ou diferentes, segundo formas diferentes, já que a sociedade civil não tem legitimidade para praticar atos de governo - e é por isso que foi desenvolvido o conceito de governança. Conforme propugna André Jean Arnaud, o conceito de governança que aparece nos últimos projetos de constituição europeia, para exemplificar, concebe-se como um conceito de ampliação da consulta governamental a escalas inferiores, o que, para ele, exprime uma visão distorcida do termo. Recomenda que deve-se manter o sentido original, ou seja, da comunidade que se organizava a si mesma (auto-organização e autorregulação). Consultar, nesse sentido: ARNAUD, André-Jean. Os espaços democráticos na era da globalização: qual futuro para o direito e para os Estados? **Estudos Jurídicos**, São Leopoldo, v. 37, n. 99, p. 147-171, jan./abr. 2004. Especialmente p. 160-161; 167.

⁵¹⁹ TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 122-123.

⁵²⁰ LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 53-66.

diante de desapontamentos - portanto, o sistema não está disposto a assimilar frustrações. Por isso, diz-se que o sistema é fechado operativamente - ou opera enclausurado em expectativas normativas.⁵²¹

Por outro lado, sua autopoiese somente se viabiliza pela abertura cognitiva em seu entorno, com um processo de aprendizagem.⁵²² Está-se diante de um paradoxo, na medida em que o sistema jurídico concebe uma clausura total nas operações jurídicas ao mesmo tempo em que mantém uma “abertura aos fatos sociais, exigências políticas e às necessidades humanas”.⁵²³ A regulação social pelo Direito se possibilita então por dois mecanismos diferentes que garantem a mediação entre os processos de clausura operativa e abertura cognitiva do sistema do Direito ao entorno (meio envolvente): *informação e interferência*. O sistema realiza um contínuo processo de informação interna, construindo uma realidade jurídica que baliza suas operações, sem contato com o meio envolvente. De outro turno, o sistema do Direito se conecta com o respectivo meio envolvente (abertura cognitiva), por meio de processos conhecidos como interferências sistêmicas, pelos quais o Direito entra em contato com outros sistemas sociais, com acoplamentos, irritações e ressonâncias entre si.⁵²⁴

Nessa perspectiva, o sistema do Direito transforma as estimulações e as irritações provenientes do meio envolvente em operações internas do sistema (comunicação jurídica). A influência que o Direito recebe do meio envolvente consiste apenas na estimulação dos processos internos próprios de seleção. Significa dizer que o sistema do Direito não tem acesso direto à realidade social, e pode apenas observá-lo e reconstruir a visão no âmbito interno de suas operações - o que nada mais é do que um processo próprio de auto-observação.⁵²⁵ Na ponderação de

⁵²¹ O fechamento operativo através da clausura normativa se dirige à concepção de que o Direito opera sob suas próprias estruturas, baseado em sua própria positividade. LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002. p. 123; 133-135.

⁵²² Veja-se como se dá esse processo de aprendizagem: “El aprendizaje, la modificación de las normas, se vuelven posibles o por el hecho de que ya no sean aceptables ciertas consecuencias jurídicas – inducidas internamente -; o por el cambio en la valoración social del sentido sobre las normas específicas – inducido externamente. Con todo, el sistema no se ve frente a la tarea de producir un contexto cognitivo y de clausurarse operativamente en ese contexto, aunque sí se ve en la necesidad de producir un contexto normativo”. *Ibid.*, p. 137.

⁵²³ TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 129.

⁵²⁴ *Ibid.*, p. 130.

⁵²⁵ *Ibid.*, p. 157-158. Sobre como os sistemas não têm acesso direto sobre o outro, Teubner exemplifica uma *suposta* análise da intervenção jurídica no sistema econômico, supondo que “o legislador impõe um congelamento dos preços na economia. Trata-se de uma situação normalmente perspectivada como constituindo um caso evidente de intervenção jurídica direta no sistema econômico. Todavia,

Luhmann, o Direito aceita, muitas vezes, valorações morais, religiosas e de outras fontes sociais, mas que, precisamente “*debe tener lugar a través de una transformación explícita en derecho*”.⁵²⁶ É o caso, por exemplo, de *bona fides* e *bonus pater familiae*, que configuram uma espécie de *links* institucionais entre processos jurídicos e sociais⁵²⁷, ainda que tais fórmulas que aparentemente são concebidas como valorações morais sejam introduzidas no Direito em formulações de normas, com sentido eminentemente jurídico.⁵²⁸

Mas diferentemente ocorre com aquilo que se deve considerar como conhecimento (ou seja, como expectativas que servem de alternativa ao sistema, alterando a expectativa posteriormente ao desapontamento fático).⁵²⁹ Isso ocorre no momento em que o sistema transcende sua clausura (autorreferência) no nível de suas observações, as quais nada mais são do que *formas de acoplamentos estruturais* realizados pelo sistema do Direito, a partir de acoplamentos estruturais com outros sistemas funcionais da sociedade. Desse modo, os acoplamentos estruturais executados pelo sistema a partir de expectativas cognitivas propiciam apreender e alterar suas estruturas.⁵³⁰

Em uma sociedade funcionalmente diferenciada, o Direito precisa estar disposto a depreender - através de uma abertura cognitiva, com a comunicação de riscos e de perigos - que só podem ser informados ao Direito por meio de outras comunicações; a ecológica, sobre riscos do progresso científico; a comunicação do sistema da saúde, sobre os riscos/perigos da comercialização de novos medicamentos; a comunicação do sistema econômico, sobre os riscos/perigos da baixa (ou da alta) dos preços no mercado; e notadamente, os riscos/perigos do desenvolvimento dos produtos tóxicos quanto às consequências e aos possíveis

da perspectiva autopoietica, não representa senão um ato de observação, em que o direito observa a economia através de um comando jurídico em matéria de controlo de preços. Vistas as coisas deste ângulo, então aquilo que constituía um ambicioso empreendimento de regulação externa, transmuta-se em simples auto-observação, pela qual o direito, através do mecanismo normativo do controlo de preços, se limita meramente a observar as suas próprias operações e a imaginar o funcionamento do sistema económico deste ou daquele modo”. TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 155-156.

⁵²⁶ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002. p. 141.

⁵²⁷ TEUBNER, Gunther. **As duas faces de Janus: pluralismo jurídico na sociedade pós-moderna**. p. 97.

⁵²⁸ LUHMANN, op. cit., p. 140.

⁵²⁹ LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 53-66.

⁵³⁰ LUHMANN, Niklas. Operational closure and structural coupling: the differentiation of the legal system. **Cardozo Law Review**, Nova Iorque, v. 13, n. 5, p. 1432-1433, 1992.

danos ao meio ambiente e à saúde humana que só podem ser conhecidos via comunicação do sistema da ciência.⁵³¹

É exatamente a dependência do sistema do Direito ao sistema da ciência que se observa hodiernamente, no âmbito dos novos direitos.⁵³² O sistema jurídico nunca dependeu tanto dos resultados do sistema da ciência para averiguar os danos e as avaliações científicas no gerenciamento do risco referentes aos produtos tóxicos, socorrendo-se do auxílio de peritos/cientistas para tanto. Assim, o Direito mantém um acoplamento estrutural com a ciência através de perícias técnicas, igualmente em estudos científicos nos processos administrativos ou também, em decisões organizacionais (empresas, instituições, Estados), o vislumbra tal acoplamento entre o Direito e a ciência.

Outrossim, o fenômeno acontece exatamente porque a comunicação da verdade⁵³³ da ciência representa um poderoso meio de comunicação para o Direito. A comunicação da ciência dá ao Direito a possibilidade de ser informado a respeito da verdade/falsidade de fatos de seu meio envolvente por meio de teorias e de métodos científicos. O Direito precisa da comunicação da verdade para fundamentar sua própria contrafaticidade, e quando isso não é possível pelo conhecimento comum dos atores de uma decisão jurídica, lança-se ao conhecimento científico para tanto. E é por isso que, como se afirmou no início do trabalho, o problema do Direito não sintetiza um problema da verdade, já que não é possível garanti-la normativamente a respeito de algo no mundo, pois isso se valida pela comunicação da ciência.⁵³⁴

Portanto, com a abertura cognitiva, o Direito passa por um processo de assimilação - quer dizer, ele apreende a informação da comunicação da ciência (e de outros sistemas da sociedade também) e passa a atribuir sentido jurídico a tal comunicação. Inclusive em eventuais avaliações equivocadas da ciência - já que a

⁵³¹ Ver sobre comunicação ecológica: LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Cambridge: University of Chicago Press, 1989.

⁵³² LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002. p. 142.

⁵³³ O problema de referência para o qual a verdade funciona como um meio de comunicação se opõe àquele da normatividade. Em ambos, existem expectativas. Mas, enquanto as expectativas de conhecimento da verdade são tratadas como expectativas cognitivas – expectativas sujeitas à refutação –, as expectativas de correção são tratadas como expectativas normativas – não refutáveis. As expectativas normativas são atribuídas ao sistema do Direito, enquanto que as cognitivas, ao sistema da ciência.

⁵³⁴ KING, Michael. A verdade sobre a autopoiese no direito. In: ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 76-85.

comunicação da verdade é algo que, muitas vezes, evolui com o tempo - estas se mostram relevantes como erros jurídicos somente dentro do sistema do Direito.⁵³⁵ Logo, apesar da dependência das decisões jurídicas às informações produzidas pela ciência, a decisão jurídica não deixa de sê-lo (Direito/não Direito) para tornar-se científica - a saber, verdade/falsidade - o que exige do Direito e da decisão jurídica, diante do paradoxo autonomia/dependência, seu gerenciamento criativo.

O sistema jurídico vislumbrou algumas possibilidades de desenvolvimento de referido paradoxo: o Direito é informado pelas observações de outros sistemas da sociedade, embora tais observações sejam assimiladas dentro do sistema por meio de mecanismos e de institutos jurídicos. Elencam-se como exemplos disso: o princípio da livre valoração da prova pelo juiz, previsto no artigo 131 do CPC⁵³⁶; os Estudos Ambientais exigidos no procedimento de Licenciamento Ambiental (art. 1º, inciso III, art. 3º, § único, artigo 10, artigo 11 da Resolução nº 237/97 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama)); Estudo Prévio de Impacto Ambiental necessário quando do licenciamento de atividades com potencial impacto ambiental (artigo 225, parágrafo 1º, inciso IV, da CF/88 e também Resolução nº 01/86 do Conama); as decisões jurídicas das agências reguladoras e os grupos de trabalho elaborados pelo governo; as comissões organizadas, os conselhos e os comitês.

O contexto dos processos de coevolução sugere exatamente isso: os sistemas coevoluem em um processo de interferências e de ressonâncias recíprocas para um caminho comum de desenvolvimento, que se resume por Teubner da seguinte maneira: "A seleção das mudanças e inovações no direito não é apenas imputável à autopoiesis do próprio sistema jurídico, mas também, ainda, que de modo bastante mais indireto, à autopoiesis doutros subsistemas sociais e da própria sociedade".⁵³⁷ Desse modo, quanto ao gerenciamento jurídico-organizacional do risco, impera levar em conta as manifestações sociais, posto que o Direito não expressa capacidade de resolução de problemas da sociedade isoladamente, necessitando de informações (sobretudo da ciência) e da comunicação de todos os envolvidos - inclusive de outras

⁵³⁵ LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002. p. 142.

⁵³⁶ Art. 131: "O juiz apreciará livremente a prova, atendendo aos fatos e circunstâncias constante dos autos, ainda que não alegados pelas partes; mas deverá indicar, na sentença, os motivos que lhe formaram o convencimento". BRASIL. **Lei nº 5.869 de 11.01.1973**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5869.htm>. Acesso em: 29 out. 2010.

⁵³⁷ TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 123.

organizações que não aquelas destinadas à gestão do risco, como grandes empresas, centros de pesquisas e Organizações Não Governamentais (ONGs).

5.2 CAUSALIDADE ESPECÍFICA

De acordo com o que pressupõe a concepção do defeito do produto tóxico - sobre ter suas particularidades, principalmente no elemento nexos de causalidade - para a fixação da responsabilidade pelo fato do produto tóxico, além da demonstração da causalidade geral (ou melhor, da ideia de que é verossímil a alegação de que um produto causa determinada doença ou efeitos adversos na saúde humana), *ainda o consumidor precisa evidenciar no processo que foi exposto à substância tóxica do fornecedor em quantidades suficientes e que isso foi determinante para acusar a doença no consumidor*. Esses dois elementos do nexos de causalidade serão estudados a partir de agora, sob a denominação *causalidade específica*, o que assinala o ponto central na determinação pelo juiz da responsabilidade pelo fato do produto tóxico.

Os casos referentes à responsabilidade pelo fato do produto tóxico necessitam de aproximação e de interpretação de noções científicas de causalidade para ajudar a estabelecer determinações legais de causalidade. A causalidade se especifica de formas diferentes para a Ciência e para o Direito.⁵³⁸ Nas ações de responsabilidade pelo fato do produto, geralmente se aplica um padrão de preponderância da evidência dos fatos demonstrada no processo, por meio de provas e também pelo juízo do senso comum entre causa e efeito. A evidência científica gera obstáculos nesse esforço, visto que a certeza da ciência para determinar uma relação causal entre exposição à substância tóxica e doença contempla uma probabilidade de 95%. A certeza legal, ao contrário, se satisfaz com uma causa mais provável do que não, definida em uma probabilidade maior que 50%.⁵³⁹ Em contrapartida, a dificuldade reside menos na diferença numérica e mais em traduzir o padrão científico para o padrão legal de preponderância de evidência.

Na constatação da causalidade específica, a evidência epidemiológica também ajuda a apontar o nexos de causalidade. Existe o entendimento de que o

⁵³⁸ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 720. (Hornbook series).

⁵³⁹ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts: in a nutshell**. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 315-316.

resultado de grupos de estudo que demonstram que a incidência da doença dobrou na população exposta - quer dizer, um risco relativo de 2.0 ou maior - abarca uma prova robusta de causalidade específica. A maioria dos Tribunais interpreta o aumento de duas vezes mais, ao sugerir que uma substância química seja mais provável que não em causar danos ao consumidor.⁵⁴⁰

Na tarefa de tradução da comunicação da ciência para a comunicação jurídica - e porque muitas vezes o processo de causalidade envolvendo o produto tóxico é pouco conhecido e demanda conhecimento especializado - a figura do *expert* e dos laudos periciais centraliza as disputas judiciais. Os *experts* “são necessários para estabelecer a confiabilidade de qualquer tipo de estudos epidemiológico, para explicar como a exposição do demandante foi similar a dos sujeitos do estudo, e excluir outras possíveis causas da doença do autor”.⁵⁴¹

Uma vez que o consumidor comprove que esteve exposto à substância tóxica capaz de causar a sua doença, a questão passa a indagar se a exposição especificamente ao produto que provocou a doença persiste. Além dos estudos epidemiológicos e toxicológicos, importam as considerações acerca de outras evidências particularizadas acerca do histórico médico do demandante e outras considerações, “além do mais, a magnitude do risco excessivo atribuível a exposição tóxica é de importância considerável”.⁵⁴²

A forma que se delineou da prova é chamada de diagnóstico diferencial (*differential diagnosis*) e consiste em determinar, a partir da evidência de estudos epidemiológicos e toxicológicos que substância especificamente causou a doença no consumidor, da seguinte maneira: “Por esta abordagem, um médico tenta determinar a causa específica da doença do paciente em particular, considerando o alcance de suas causas plausíveis e descartando, uma a uma, até que apenas uma permaneça”.⁵⁴³

A importância dos laudos e das perícias médicas para a configuração do nexo de causalidade nas questões envolvendo produto tóxico é tão decisiva que requer, por parte do Direito e dos juízes no processo, um escrutínio maior acerca da avaliação

⁵⁴⁰ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 724. (Hornbook series).

⁵⁴¹ Ibid., p. 724.

⁵⁴² BOSTON, Gerald W. Toxic apportionment: a causation and risk contribution model. **Environmental Law**, [S.l.], v. 25, 549, p. 41, 1995. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁴³ OWEN, op. cit., p. 724-725.

da admissibilidade do *expert* nas provas periciais, e quando o *expert* é considerado admissível no processo, o juiz deverá decidir se a evidência apresentada satisfaz o ônus da prova aplicável da prova de causalidade. Tais questões precisam ser enfrentadas pelo Direito para ampliar a justiça nos casos concretos.

Nos Estados Unidos, em que desde 1960 existe litigância nos Tribunais a respeito da causalidade do produto tóxico, a Suprema Corte, ao assentar o caso *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*⁵⁴⁴ em 1993, enfatizou a necessidade crescente dos Tribunais em reavaliar os pressupostos fundamentais da decisão sobre Direito, Ciência e suas interações, com a finalidade de identificar como o Direito pode oferecer maior justiça nos casos em que existam condições de incerteza e de ignorância.

5.2.1 O Caso *Daubert*

Determinada postura pode se viabilizar pela capacidade do julgador em analisar o modo como o conhecimento científico foi adquirido. Portanto, não se trata de uma inversão de função, haja vista que ao sistema do Direito não cabe a verdade/falsidade dos fatos; estes só poderão ser informados pela ciência. No entanto, ao sistema jurídico pode ser conferida a capacidade de averiguar a metodologia usada para se alcançar a comunicação científica - e portanto, sua validade.

Na posição de Sheila Jasanoff, refletida após a experiência americana, o caso *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals* concedeu aos juízes, na experiência norte-americana, maior responsabilidade para analisar as provas científicas, principalmente como os julgadores podem aprimorar a *justiça* em condições de incerteza e de ignorância.⁵⁴⁵

A partir do caso *Frye v. United States*, julgado pela Corte do Distrito de Columbia, nos Estados Unidos, o critério a partir do qual o teste científico poderia ser admitido era quando o experimento fosse suficientemente praticado para receber a

⁵⁴⁴ DAUBERT v. Merrell Dow Pharms., Inc., 509 U.S 579 (1993). Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁴⁵ JASANOFF, Sheila. Law's Knowledge: Science for Justice in Legal Settings. **American Journal of Public Health**, [S.l.], v. 95, p. S49-S58, 2005. No. S1. The Coronado Conference: scientific evidence and public policy paper. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=849369>>. Acesso em: 10 nov. 2017.

confiança e um critério de *aceitação geral*, no sentido de que uma técnica fosse tida como confiável e relevante para a comunidade científica.

A sentença originária do caso *Frye* não encontrou precedente e passou a ser referência para a grande parte das Cortes americanas. O *frye test* - como foi intitulado - foi (e continua sendo) alvo de muitas críticas, pois é considerado muito restritivo, na medida em que excluiu do rol das provas científicas aquelas fundadas em métodos e em princípios que possam ser válidos - e geralmente ainda não aceitos, posto sua novidade e sua originalidade.

Em 1975, editaram-se as *Federal Rules of Evidence*, as quais não foram tratadas como *teste de aceitação geral*, embora continuassem a ser usadas pelas Cortes americanas. Em concordância com sua orientação, a evidência científica deveria ser aceita com base em critérios sobre a relevância das provas, e não em critérios de valoração acerca da eficácia da prova. Ademais, a prova relevante seria aquela válida e averiguável, e isso suscitou o questionamento sobre qual critério em que a prova deveria ser considerada cientificamente válida.

Foi quando a Suprema Corte, em 1993, julgou o caso *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals* - ação de ressarcimento pelo uso do *Bendectin*, medicamento antináusea consumido por gestantes que acarretou malformações nas crianças. A Suprema Corte baseou-se na regra nº 702 das *Federal Rules of Evidence*, a qual trata do testemunho do *conhecimento científico* do *expert* em vez de adotar o *frye test* ou na regra nº 703 do mesmo documento, que concerne às bases legítimas nas quais um *expert* deve basear sua opinião.

O legado de *Daubert* impactou profundamente a litigância civil nos Estados Unidos, precisamente porque antes disso os Tribunais confrontavam-se principalmente com ações de massa envolvendo produto tóxico (como o *Bendectin* e o *Agent Orange*) com inúmeros testemunhos de *expert* que cabiam ao júri decidir sobre sua admissibilidade e sua confiabilidade.

A Suprema Corte então aumentou o escrutínio sobre a admissibilidade e possibilitou padrões para determinar quando um testemunho de um *expert* é suficientemente confiável para justificar sua admissão.⁵⁴⁶ Por conhecimento científico do *expert*, a Suprema Corte empregou raciocínio e metodologia válidos, e quatro

⁵⁴⁶ GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. Admissibility versus sufficiency: controlling the quality of expert witness testimony in the United States. *Wake Forest Univ. Legal Studies*, [S.l.], 5 Mar. p. 15, 2012. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=2016468>>. Acesso em: 20 dez. 2017.

fatores não exclusivos foram fornecidos: “1) revisão por pares e publicação; 2) a taxa de erro conhecida ou potencial; 3) aceitação geral; 4) testando uma teoria tentando encontrar evidências para refutá-la (‘falsificação’).”⁵⁴⁷

Embora tais regras não tenham contemplado o teste de aceitação geral, ele foi considerado como exigência rígida para a produção da prova científica, alegando-se que não poderia ser o único critério. A Corte não discordou do *teste de aceitação geral*, entretanto, atestou que a validade científica deve levar em conta esses critérios a partir da decisão, e sem listar um rol taxativo, o *frye test* persistiu, mas dentro de um quadro de outros critérios possíveis de avaliação. Na interpretação de Michele Taruffo⁵⁴⁸, a principal consequência assumida após o caso *Daubert* recaiu sobre a função do juiz no que tange à aceitação da evidência científica - e notadamente, do testemunho do *expert*.

O objetivo principal dos quatro fatores identificados em *Daubert* se concentrou em arquitetar padrões que servissem de avaliação da suficiência da evidência científica proferida pelo *expert* do demandante ou dos registros do conjunto de evidências científicas. Passados mais de vinte anos da experiência do legado dos *fatores do caso Daubert* nos litígios sobre produto tóxico, pode-se dizer que as diretrizes estabelecidas evoluíram da concepção da avaliação da metodologia e da racionalidade do *expert* para a avaliação da suficiência dos dados científicos para permitir uma inferência em negligência.⁵⁴⁹

Isso significa que existe um movimento dos Tribunais para afastar os *fatores do caso Daubert* - que são muitas vezes inatingíveis - e em focar no fundamento sobre a suficiência de evidência para suportar umnexo de causalidade entre o dano e o defeito do produto tóxico (ou então, em que medida a substância causa a doença alegada de forma que torne a utilização do produto perigosa e insegura). Na opinião de Green e Sanders, poucas decisões de admissibilidade se fundamentam na aceitação geral de revisão por pares e de publicações somente, e esses fatores exercerão papel cada vez menor no futuro. Por fim, encerram que, enquanto o *frye test* pedia aos juízes que focassem no parecer de *experts*, *Daubert* inicia o movimento

⁵⁴⁷ GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. Admissibility versus sufficiency: controlling the quality of expert witness testimony in the United States. **Wake Forest Univ. Legal Studies**, [S.l.], 5 Mar. p. 14, 2012. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=2016468>>. Acesso em: 20 dez. 2017.

⁵⁴⁸ TARUFFO, Michele. Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense. **RFDP**, Milano, ano 50, n. 1, mar. 1996. Ver, especialmente: p. 233-240.

⁵⁴⁹ GREEN; SANDERS, op. cit., p. 15.

de o juiz avaliar a evidência em si, não obstante a necessidade de se impor filtros de confiança nas evidências e nos testemunhos.⁵⁵⁰

O Direito e a Ciência precisam então ensejar uma relação mais exitosa para o gerenciamento dos riscos dos produtos tóxicos. Com o intuito de viabilizar esse objetivo, quando da assimilação da informação científica pelo Direito, os julgadores precisam reavaliar padrões de validação da evidência e da prova científica, uma vez que estão sendo chamados, cada vez mais, a examinar sofisticados argumentos técnicos. Na visão de Jasanoff, seria necessário introduzir a *boa ciência* nas decisões jurídicas, nas quais questões científicas seriam delegadas aos cientistas, ao mesmo tempo em que fortaleceriam os operadores do Direito com o conhecimento técnico mais aprofundado sobre os processos da ciência e os conceitos científicos básicos.⁵⁵¹

As insuficientes relações entre os dois sistemas ficam evidentes, como reitera a doutrinadora, quando cientistas são convocados a expressar julgamentos técnicos nas categorias e nos quesitos elaborados pelas autoridades reguladoras ou mesmo para responder à eventual inconsistência ou à impugnação dos laudos. Da mesma forma, os operadores do Direito parecem se sentir em desconforto nesse confronto, principalmente quando necessitam distinguir entre a ciência real de pálidas imitações - o que pode ser superado com o desenvolvimento de um senso apurado quanto à percepção de diferenças entre pontos de vista legítimos e formas marginais.⁵⁵²

Além do mais, os dois sistemas operam com temporalidades diferentes. Enquanto as conclusões da Ciência, muitas vezes, são provisionais e sujeitas à modificação, o Direito precisa se pautar em fatos disponíveis, o que parece uma decisão prematura para a Ciência. Finalmente, quando se fala em produtos tóxicos e em incerteza científica, as organizações não podem ser consideradas espaços de gerenciamento de riscos que envolvam controvérsia científica de modo definitivo, mas sim um espaço em que possa ser comunicado todo o conhecimento disponível que seja válido - isto é, aquele que supera os testes de relevância e de confiabilidade.

⁵⁵⁰ GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. Admissibility versus sufficiency: controlling the quality of expert witness testimony in the United States. **Wake Forest Univ. Legal Studies**, [S.l.], 5 Mar. p. 42-44, 2012. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=2016468>>. Acesso em: 20 dez. 2017.

⁵⁵¹ JASANOFF, Sheila. Judicial fictions: the Supreme Court's quest for good science. **Society**, [S.l.], v. 38, p. 27-36, 2001.

⁵⁵² JASANOFF, Sheila. **Science at the bar: law, science and technology in America**. Cambridge: Harvard University Press, 1997. p. 01-24.

5.2.2 Suficiência da Evidência Científica

A ciência da epidemiologia e (em menor grau) a toxicologia se preocupam com a incidência de doenças nas populações em detrimento da investigação da causa da doença em um indivíduo específico. Portanto, a definição da causa de uma patologia - abordada sob a denominação da causalidade específica - reside para além dos estudos epidemiológicos e toxicológicos. Como se apurou no capítulo anterior, a epidemiologia se depara com limites no ponto em que se aplica que uma inferência na relação entre um agente e uma doença é causal (causalidade geral) e cuja magnitude do excesso de risco atribuído ao agente foi determinada, “isto é, os epidemiologistas investigam se um agente pode causar uma doença ou, equivalentemente é um fator de risco para a doença, e não se um agente causou um autor específico doença”.⁵⁵³

Por outro lado, a questão da causalidade específica abrange um elemento jurídico necessário para vincular o produto defeituoso de um fornecedor aos danos alegados pelo consumidor. Por conseguinte, os Tribunais dos Estados Unidos, antes de adentrarem no mérito da ação e permitirem testemunhos periciais, exigem a prova da causalidade geral, naqueles casos em que a relação de causa e efeito não é de conhecimento comum ou não foi estabelecida pela regulação pública.

A partir do momento em que um Tribunal designa a causalidade geral a partir de um estudo epidemiológico entre produto tóxico e determinada doença, então será verificado o papel da prova na análise da causalidade específica. Leva-se aqui em consideração que o padrão da prova a ser adotado é o da probabilidade da evidência e sua preponderância, em que o autor deverá demonstrar que é mais provável que a causa de sua doença tenha sido a exposição ao produto tóxico do que não, com probabilidade maior que 50%.

Os estudos epidemiológicos podem ser adaptados ao padrão de probabilidade maior que 50% para produzir resultados de probabilidade de um agente causar uma

⁵⁵³ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 195. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

doença do indivíduo.⁵⁵⁴ Convém esclarecer que, antes de se promover associação ou risco relativo sobre um juízo de probabilidade entre um agente e uma doença específica de um indivíduo, cumpre confirmar se a associação é realmente causal: um agente só pode ter causado uma doença específica em um indivíduo se antes foi reconhecido como sua causa em geral.⁵⁵⁵

5.2.2.1 A Lógica do Risco Relativo Maior que 2.0 ou Probabilidade Maior que 50%

Alguns Tribunais estadunidenses que têm decidido casos de produtos tóxicos consagraram que, quando os estudos epidemiológicos comprovam que a exposição ao agente causa incidência no grupo exposto duas vezes maior que a incidência no grupo não exposto (ou seja, um risco relativo superior a 2,0), a probabilidade de que a exposição ao agente acarrete similarmente a doença do indivíduo é superior a 50%. Deslindam assim que

[...] quando existem provas baseadas em grupo que consideram a exposição a um agente provoca uma incidência de doença no grupo exposto que é mais de duas vezes a incidência em o grupo não exposto, a evidência é suficiente para satisfazer a carga de produção do autor e permitir a submissão de causalidade específica a um júri.⁵⁵⁶

No caso em tela, o juiz pode inferir que é mais provável que a substância tenha causado a doença do autor em particular. A partir dessa análise, os Tribunais permitem que testemunhos periciais possam concluir sobre causalidade específica baseada na lógica do efeito de uma duplicação do risco, o que destaca a primeira etapa para a inferência das evidências epidemiológicas de um grupo para um indivíduo.⁵⁵⁷ A definição de risco duplicada que se consubstancia na maior probabilidade (que não) do agente tóxico ter causado a doença no demandante se aplica para explicar o quanto de prova é exigido nos casos que serão discutidos dos

⁵⁵⁴ GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. p. 196. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

⁵⁵⁵ Ibid., p. 196.

⁵⁵⁶ Ibid., p. 196.

⁵⁵⁷ Ibid., p. 196.

produtos relacionados ao amianto e ao *Vioxx*, o que se repete na análise de outros casos envolvendo a responsabilidade do produto tóxico.

O padrão do *risco dobrado* se traduz na linguagem médica com expressões como padrão de *certeza médica razoável*. Ilustrativamente, no caso *Bruns v. PACCAR, Inc.*,⁵⁵⁸ os demandantes - motoristas de caminhão que transportaram veículos novos fabricados pela demandada - alegaram que as exposições a partículas suspensas no ar de variados componentes químicos liberados no interior das cabines causaram-lhes diversos problemas de saúde. Os demandantes ofereceram três testemunhos de *experts* (médicos especialistas) com diferentes graus de certeza de que os sintomas dos demandantes em um cálculo de *mais provável que não* se relacionava ao tempo que passaram dentro das cabines dos caminhões.

A demandada moveu o *summary judgement*, requerendo julgamento sumário improcedente por falta de provas. A Corte de Apelação reverteu o julgamento da Corte de Justiça, estabelecendo que “o padrão mais provável que não, não exige certeza absoluta”⁵⁵⁹ e argumentando que os *experts* dos demandantes evidenciaram de forma suficiente os danos dos demandantes pela exposição às partículas irritantes detectadas no interior das cabines dos caminhões, mesmo incapazes de especificá-las”.⁵⁶⁰ Portanto, calha uma prova pericial com *expert* especializado para reiterar o nexo de causalidade do padrão mais provável (do que não) ou o nexo de causalidade baseado no risco dobrado interpretado sob a forma de uma certeza médica razoável. Contudo, sua validade requer a análise confrontada com outros pressupostos inerentes a cada consumidor em particular.

5.2.2.2 Pressupostos a Serem Analisados: diagnóstico diferenciado (*differential diagnosis*)

Após a análise da suficiência da evidência científica para confirmar que a incidência da doença duplicou no grupo exposto - e que, portanto, a probabilidade de o produto ter causado a doença no indivíduo é superior a 50% - esse importante dado deve ser examinado em conjunto com outros fatores individuais do consumidor e

⁵⁵⁸ BRUNS v. PACCAR, Inc., 77 Wash. App. 201, 890 P. 2d 469 (Div. 1 1995). Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁵⁹ Ibid.

⁵⁶⁰ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. § 11:12 Establishing causation – Expert testimony. Documento restrito, acesso mediante senha.

específicos do caso - o que salientará o trabalho do *expert*. Como prova relevante da causalidade específica, um método científico considerado crucial é o diagnóstico diferencial (*differential diagnosis*), em que um médico (ou outro especialista apropriado ao caso) tenta desvendar a causa específica de uma doença de um indivíduo em particular, ao considerar o alcance de suas causas possíveis, descartando uma a uma, até que, ao final, somente uma permaneça.⁵⁶¹

Por meio ainda de um *expert* da área médica ou científica, deverão ser registrados o nível e a duração da exposição à substância tóxica. Nos casos atinentes à doença causada por exposição cumulativa de anos, tanto as primeiras exposições quanto as últimas são consideradas geradoras do risco de dano ou da condição atual do consumidor afetado. No que se refere às toxinas que deixam vestígios no corpo da vítima, como resquícios de seus elementos, a prova da existência da toxina no corpo da vítima simboliza um elemento essencial. Nos casos em que a evidência sugere que outra causa médica poderia ter contribuído como causa da doença, a prova pericial para afastar tal hipótese se revela fundamental.⁵⁶²

Em síntese, os hábitos, o estilo de vida e as condições médicas do indivíduo, as predisposições genéticas e o histórico de doenças desenvolvidas ao longo da vida conglobam elementos particulares que também podem ajudar a afastar outras possíveis causas concomitantes da doença e a construir a conclusão provável de que somente a exposição ao produto tóxico poderia ter ocasionado certa doença ao consumidor. Para tanto, as regras de admissibilidade dos *experts* erigem-se como pontos basilares da análise judicial e das partes no processo.

5.2.3 Admissibilidade do *Experte* da Prova Pericial por ele Produzida

A prova do nexo de causalidade normalmente acompanha o uso de prova pericial ou recorre ao auxílio de testemunhos de médicos ou de *experts* nos casos que envolvem produto tóxico. Essa necessidade se legitima quando o dano acometido ao consumidor for obscuro ou abarcar múltiplas causas, o que significa que será válida para provar o nexo de causalidade entre o produto tóxico e o dano quando a experiência e o senso comum do julgador não puderem, com razoável probabilidade,

⁵⁶¹ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. 11:19 Toxic substances causation – proving specific causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁶² Ibid.

estabelecer a relação causal entre o produto do fornecedor e a reação adversa à saúde do consumidor.⁵⁶³ Aufere-se, do exposto, que o gerenciamento dos riscos dos produtos tóxicos - caracterizado principalmente pela incerteza científica quanto aos riscos e à magnitude de possíveis danos - impõe-se ao sistema jurídico por meio de instrumentos capazes de viabilizar a comunicação exitosa entre o sistema do Direito e o sistema da ciência, inclusive com a imposição às organizações maior contato com a ciência para garantir o preparo à valoração de provas e de avaliações eminentemente científicas.

Por conseguinte, a relação deve ser mais exitosa justamente nas atividades periciais e científicas que se concentram na fase instrutória - a qual antecede o momento decisório - relacionando-se com o apontamento dos aspectos primordiais que necessitam de conhecimento científico especializado e também com a determinação da relevância das evidências produzidas para serem admitidas no processo ou no procedimento pelo juiz.⁵⁶⁴ Se é atribuído ao juiz o juízo de admissibilidade da prova (o que engloba a validade e a relevância), terá de ter a capacidade de definir em qual critério uma prova deve ser cientificamente válida. Segundo aduz Ayala, trata-se de um juízo de ponderação que mensura “a relevância do material que ainda integrará o processo e do conhecimento que ainda será produzido para o fim de intervenção, análise e valoração dos sujeitos envolvidos na relação, debatendo-o, confrontando-o e contraditando-o”.⁵⁶⁵ Portanto, a relação entre juízes e peritos não deve se configurar como de sujeição entre ambos, nem tampouco de inversão de papéis: ao *expert* se destina o domínio sobre os fatos, e à autoridade decisória, a aplicação do Direito e a comunicação jurídica relacionada aos fatos informados pela ciência, pautados pela colaboração da atividade científica com aquele que tomará a decisão.⁵⁶⁶

⁵⁶³ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. § 11:12 Establishing causation – Expert testimony. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁶⁴ AYALA, Patryck de Araújo. A prova científica e o dever de imparcialidade na tutela coletiva ambiental. In: MILARÉ, Édís (Coord.). **A ação civil pública após 25 anos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 660.

⁵⁶⁵ *Ibid.*, p. 655.

⁵⁶⁶ Esse é o entendimento do ordenamento jurídico brasileiro, especialmente do Código de Processo Civil, que se depreende dos seus artigos 421 e 436, quando estabelece ao julgador a direção e a instrução probatórias (por exemplo, quando nomeia peritos em seu interesse e também por não estar adstrito ao lado pericial), diferentemente do sistema da *Common Law*, que o concede às partes. Por outro lado, quando o julgador não acolher as conclusões de laudo pericial, esse deverá motivar sua decisão em outros elementos ou fatos provados nos autos (artigo 436) ou na realização

A tarefa do julgador então não se resume somente à mera transcrição da atividade científica, transformando-a em decisão, mas também ao zelo para que o conhecimento científico produzido pelos peritos somente seja atendido em um processo se for guiado por regras mínimas relativas - como o conhecimento produzido pelo perito - comprovando a validade científica da prova obtida. Desse modo, de que maneira os julgadores podem realizar tal tarefa, já que não são preparados para desenvolver competência epistêmica que os habilite a avaliar questões científicas especializadas - e, nesse caso, confrontar-se com perícias e avaliações executadas por cientistas dotados de conhecimento?⁵⁶⁷

Em uma ação judicial, quando é necessária a realização de uma prova pericial (a exemplo do que se pôde verificar nos casos com produtos tóxicos), duas questões tornam-se fundamentais: primeiramente, o perito designado pelo juiz necessita de conhecimento técnico para a feitura da prova. Além do mais, o laudo por ele produzido deve estar embasado em metodologia adequada e comprovadamente aceita pela comunidade científica. Em se tratando de prova pericial, esses são os requisitos mínimos e obrigatórios para a realização da prova. O meio de as partes e o próprio juízo se certificarem do preenchimento dos requisitos mínimos e obrigatórios depende das normas processuais aplicáveis e do entendimento da jurisprudência. O Novo Código de Processo Civil (NCPC), promulgado em 2015, trouxe inovações sobre a matéria⁵⁶⁸, de modo a cumprir com o atendimento dos aludidos requisitos.

Cabe verificar então o teor das disposições e sua eficácia no que tange à qualidade da prova a ser produzida. O artigo 465 explana que o juiz deva nomear perito *especializado no objeto da perícia*. Por sua vez, o parágrafo 2º do citado artigo menciona que o perito apresente no prazo de cinco dias de sua nomeação seu currículo com a comprovação de sua especialização para produzir a prova. Nos quinze dias subsequentes, as partes poderão pleitear a substituição do perito por falta de conhecimento técnico ou científico, conforme prevê o artigo 468, inciso I.⁵⁶⁹ A

de nova perícia (artigos 437 e 438). CAMBI, Eduardo. **A prova civil**: admissibilidade e relevância. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006. p. 235-244.

⁵⁶⁷ AYALA, Patryck de Araújo. A prova científica e o dever de imparcialidade na tutela coletiva ambiental. In: MILARÉ, Édis (Coord.). **A ação civil pública após 25 anos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 655-657.

⁵⁶⁸ AVELINO, Murilo Teixeira. O juiz e a prova pericial no novo código de processo civil: produção e controle. **Revista de Processo**, Brasília, DF, v. 242, p. 69-89, abr. 2015. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁶⁹ “Art. 468. O perito pode ser substituído quando:

I - faltar-lhe conhecimento técnico ou científico;

II - sem motivo legítimo, deixar de cumprir o encargo no prazo que lhe foi assinado”.

princípio, a norma propicia o controle do profissional a partir de sua qualificação técnica. Todavia, os dados constantes de um currículo nem sempre são capazes de comprovar a efetiva capacidade do profissional para a realização da prova. Muitas vezes, a capacidade - ou a incapacidade - do perito somente vem a ser evidenciada na entrega do laudo. Daí eventual impugnação realizada pela parte quanto à capacidade técnica do *expert* por muitos Tribunais é considerada preclusa, pois deveria ter sido formulada até quinze dias após a apresentação do seu currículo.

Já o artigo 473⁵⁷⁰ do NCPC lista os requisitos obrigatórios que devem ser atendidos pelo laudo pericial, dentre os quais, destaca-se a disposição prevista no inciso III, a qual especifica que o laudo deverá apontar “a indicação do método utilizado, esclarecendo-o e demonstrando ser predominantemente aceito pelos especialistas da área do conhecimento da qual se originou”. Seguramente, a norma citada condiciona a validade da prova à observância de metodologia científica adequada e aceita pela comunidade, o que garante segurança no que diz respeito à qualidade da prova a ser produzida.

Todavia, a apresentação do método é feita após a explanação do laudo pericial, quando as partes já despenderam recursos e tempo. Ao que parece, salvo melhor juízo, a apresentação do método escolhido pelo perito e o debate referente acerca de sua pertinência devem acontecer antes mesmo da produção da prova, o que evita que o laudo seja produzido e juntado aos autos, quando as discussões relativas à metodologia podem não ter a mesma eficácia, eis que o laudo geralmente beneficia uma das partes que certamente não irá se opor à metodologia empregada. Logo, um perito ou *expert* deve ser qualificado propriamente na área para a qual a perícia é solicitada para tecer a opinião. O padrão a ser adotado do laudo (ou da perícia),

⁵⁷⁰ “Art. 473. O laudo pericial deverá conter:

I - a exposição do objeto da perícia;

II - a análise técnica ou científica realizada pelo perito;

III - a indicação do método utilizado, esclarecendo-o e demonstrando ser predominantemente aceito pelos especialistas da área do conhecimento da qual se originou;

IV - resposta conclusiva a todos os quesitos apresentados pelo juiz, pelas partes e pelo órgão do Ministério Público.

§ 1º No laudo, o perito deve apresentar sua fundamentação em linguagem simples e com coerência lógica, indicando como alcançou suas conclusões.

§ 2º É vedado ao perito ultrapassar os limites de sua designação, bem como emitir opiniões pessoais que excedam o exame técnico ou científico do objeto da perícia.

§ 3º Para o desempenho de sua função, o perito e os assistentes técnicos podem valer-se de todos os meios necessários, ouvindo testemunhas, obtendo informações, solicitando documentos que estejam em poder da parte, de terceiros ou em repartições públicas, bem como instruir o laudo com planilhas, mapas, plantas, desenhos, fotografias ou outros elementos necessários ao esclarecimento do objeto da perícia”.

quando da conclusão do perito sobre a indagação proposta, deve se pautar na probabilidade, quando os juízos de certeza não são possíveis e a conclusão só poderá ser efetuada com perito qualificado na área-objeto da perícia e com metodologia apropriada e conhecida da comunidade científica.⁵⁷¹

5.3 ANÁLISE DOS CASOS REFERENTES AO AMIANTO E AO MEDICAMENTO VIOXX: PRODUTO TÓXICO E NEXO DE CAUSALIDADE

Objetiva-se nesta etapa da pesquisa o exame dos julgamentos proferidos pelas Cortes dos Estados Unidos e do Brasil nos casos atinentes a produtos tóxicos - especialmente o medicamento *Vioxx*, produzido pela indústria multinacional *Merck* e a substância amianto, presente constantemente nas atividades da construção civil e nas indústrias. Tratam-se de ações indenizatórias propostas pelos consumidores contra os respectivos fabricantes de tais produtos, sob a alegação de causarem danos à saúde decorrentes de sua utilização. Contextualmente, um dos temas norteadores da análise consiste no cumprimento do dever de informação pelo fabricante. Cabe investigar se todas as informações relativas aos riscos do produto foram devidamente divulgadas ao consumidor, e para tanto, é imprescindível especificar referidos riscos, e se eram previsíveis ao fabricante. Logo, é fundamental estabelecer um modo de atuação do fabricante na investigação dos perigos com que o consumidor pode eventualmente se deparar na medida em que vier a utilizar o produto por ele fabricado.

No caminho percorrido para formular respostas para ditos questionamentos, o jurista lida com as cláusulas gerais de Direito que se aplicam à atuação de empresários e de fabricantes - notadamente, o dever de diligência - e outros que dele decorrem, como o dever de monitorar, de investigar e informar. Além disso, o tema traz a necessidade de se esmiuçar laudos, pesquisas e estudos científicos que irão apontar se o produto efetivamente apresentava riscos e se os danos causados ao consumidor decorreram de tais perigos.

Discutem-se então a metodologia empregada no trabalho científico e a competência dos profissionais responsáveis por sua elaboração, de modo a admitir a sua utilização como prova. Nessa perspectiva, os nexos de causalidade geral e

⁵⁷¹ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. § 11:12 Establishing causation – Expert testimony. Documento restrito, acesso mediante senha.

específico - essenciais para determinar a existência de um defeito no produto e sua relação direta com os danos sofridos pelo consumidor - passam necessariamente pelo exame das provas científicas: o momento em que o fabricante teve ciência da existência dos riscos ou o instante em que já deveria ter conhecimento sobre isso, em razão das pesquisas desenvolvidas também se reflete à exaustão nos casos com produto tóxico.

A comparação entre as normas e os métodos adotados pelos sistemas jurídicos dos Estados Unidos e do Brasil na resolução dessas questões procedimentais e de mérito enriquece a bagagem do jurista, pois amplia expectativas, ideias e argumentos. Torna-se claro que ações desse gênero não são recentes nas Cortes estadunidenses, eis que existem precedentes e legislação ímpares que limitam e que orientam a atividade do intérprete, garantindo segurança e previsibilidade ao cenário de incertezas inerentes ao universo dos produtos tóxicos.

Em um primeiro momento, observa-se o caso do medicamento *Vioxx*, comercializado com sucesso em vários países na década de 1990 e anos 2000. A partir da divulgação da pesquisa científica que acenou a possibilidade de o produto causar derrame cerebral e problemas cardiovasculares em seus usuários, o fabricante retirou o produto do mercado e viu-se diante de uma enxurrada de ações movidas pelos sucessores de consumidores que teriam falecido em virtude da utilização do medicamento. Dentre as possibilidades existentes, a presente pesquisa optou por examinar o caso *Irvin* - objeto de inúmeros estudos pela Academia e pelos Tribunais dos Estados Unidos. O respeito aos precedentes, os critérios para a admissibilidade das provas científicas e os obstáculos à comprovação da causalidade recebem especial destaque. No Brasil, examina-se a Ação Civil Pública proposta por uma Associação de Consumidores em face dos fabricantes.

No momento subsequente, o trabalho centra-se nas ações movidas pelos trabalhadores da construção civil e da indústria dos Estados Unidos contra os fabricantes que incorporavam amianto na confecção de seus produtos. A alegação é a de que o uso da substância sem a devida informação com relação aos riscos inerentes teria ocasionado o surgimento de doenças específicas - as *signature disease*. Dentre os milhares de ações existentes, optou-se pela análise do caso *Borel*, considerado verdadeiro paradigma em ações de responsabilidade pelo produto tóxico. A técnica adotada pela Corte no julgamento da ação na análise de deveres amplos - como o de informação, de diligência, de monitoramento e de pesquisa - concederam

norte e orientação à conduta dos fabricantes e dos próprios juízes e procuradores na resolução de casos análogos. Trata-se, muito mais do que isso, de um caso pioneiro cuja forma de resolução pode também auxiliar os Tribunais de diversos sistemas jurídicos. Daí resta evidente a utilidade do método de pesquisa do Direito Comparado. Jamais o jurista pôde acreditar que seu ordenamento jurídico comportasse todas as devidas soluções, já que o conhecimento do Direito estrangeiro é indispensável ao advogado, ao juiz, ao árbitro, ao pesquisador, ao empresário e ao estudante.⁵⁷²

Por fim, destaca-se que quando da análise dos casos citados, será vislumbrada a aplicação prática dos conceitos e das teorias desenvolvidos ao longo do presente texto. É certo que quando da exposição dos capítulos anteriores, de forma constante invocaram-se exemplos para melhorar a compreensão da aplicação das normas examinadas. Porém, com os estudos desses dois casos, será possível compreender o dinamismo que caracteriza ações deste gênero, capazes de proporcionar o diálogo entre leis escritas, precedentes, cláusulas gerais e estudos científicos e o papel do fabricante na sociedade de consumo. Além do que, será possível perceber pela análise comparada as características de outro sistema jurídico, o limite e possibilidade do nosso próprio Direito.

5.3.1 Contexto do Caso *Vioxx*

Os remédios vendidos com prescrição médica costumam originar ações de responsabilidade civil movidas por usuários (consumidores) nos Estados Unidos da América, a exemplo dos medicamentos para combate à dor, como *Celebrex*, *Bextra* e *Oxycontin*. Dentre os casos, um dos mais notórios envolveu o medicamento *Vioxx*, fabricado e comercializado pela indústria farmacêutica *Merck*, ao longo dos anos de 1990 e início dos anos 2000.⁵⁷³ Os analgésicos comercializados ao longo da década de 1990 (esteroides e não esteroides (NSAIDs)) costumeiramente acarretavam efeitos colaterais em seus usuários - como sangramentos no estômago e no intestino, o que impedia sua utilização por muitas pessoas. A *Merck* resolveu então desenvolver o *Vioxx*, com o propósito de eliminar efeitos indesejáveis e nocivos aos pacientes.⁵⁷⁴

⁵⁷² ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015. p. 17.

⁵⁷³ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 982.

⁵⁷⁴ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 982.

Tradicionalmente, os NSAIDs atuam mediante a inibição de duas enzimas que acentuam o processo inflamatório, COX-1 e COX-2. Quando os cientistas da *Merck* descobriram que a enzima COX-1 ajudava a proteger a parede estomacal, propuseram a criação de um medicamento que inibisse a ação da enzima COX-2, e assim lançaram o *Vioxx*. Após ter a sua comercialização aprovada pela FDA, em 1999, a *Merck* passou a contar com um mercado composto por mais de vinte milhões de usuários de *Vioxx*, com receita anual de U\$ 2,5 bilhões de dólares.⁵⁷⁵

Desde o seu lançamento, o medicamento *Vioxx* foi objeto de uma ação de *marketing* agressiva por parte da *Merck*, especialmente nos Estados Unidos e em outros oito países. Somente com publicidade direta ao consumidor gastou-se anualmente algo em torno de U\$ 100 milhões de dólares. Até então, as indústrias farmacêuticas costumavam a direcionar sua publicidade diretamente aos médicos responsáveis pela prescrição dos medicamentos. Porém, a lógica foi alterada de modo pioneiro pela *Upjohn Company*, na comercialização do medicamento *Rogaine*, destinada ao combate à queda de cabelo - estratégia adotada pela *Merck*.⁵⁷⁶

Antes da aprovação do medicamento pela *FDA*, Garret Fitzgerald, cientista da Universidade da Pensilvânia, apresentou estudo com hipótese inédita - qual seja, de que a composição química do *Vioxx* efetivamente reduziria as possibilidades de sangramento no intestino e no estômago, mas de outro lado, incrementaria os riscos de ataque cardíaco ou de derrame. Muito embora tenha tomado ciência do estudo à época em que fora realizado, a *Merck* cancelou os testes necessários para comprovar a hipótese (*The Fitzgerald Hypothesis*, como posteriormente ficou reconhecido no plano internacional), tampouco o fez Fitzgerald.⁵⁷⁷

No ano seguinte, em março de 2000, a *Merck* recebeu os resultados da pesquisa denominada VIGOR. As conclusões confirmaram a *Fitzgerald Hypothesis*, no sentido de que os usuários de *Vioxx* estariam menos propensos a sofrer sangramentos internos, quando comparados aos adeptos dos medicamentos convencionais e concorrentes, a exemplo do *Naproxen*. Entretanto, os estudos apontaram que os usuários de *Vioxx* teriam mais probabilidade de acometimento por

⁵⁷⁵ Ibid., p. 982.

⁵⁷⁶ WEIGAND, Jason M. *Vioxx: How strong is the case against Merck?* 11 *Michigan St. U. J. Med. & L.*, [S.l.], v. 11, p. 145, 2008. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁷⁷ GOLDBERG; ZIPURSKY, op. cit., p. 982.

ataques cardíacos ou por derrames.⁵⁷⁸ De imediato, a Merck transmitiu o estudo (VIGOR) para a FDA e o publicou no *New England Journal of Medicine*. Muito embora a comunidade científica tenha se convencido de que a pesquisa VIGOR confirmava a *Fitzgerald Hypothesis*, a Merck optou por defender justamente o oposto. Em tal sentido, o laboratório sustentou que o *Vioxx* reduziria os riscos de ataques cardíacos, em vez de incrementá-los. Consequentemente, resistiu à pressão da FDA de inserir no rótulo do medicamento a informação de que o consumo de *Vioxx* poderia aumentar a possibilidade de ataque cardíaco ou de derrame.⁵⁷⁹

A Merck manteve sua postura comercial agressiva junto a médicos e pacientes. Seus vendedores foram treinados para contestar eventuais questionamentos sobre os riscos cardíacos do medicamento em uma estratégia que recebeu a crítica e infeliz denominação de *Dodge Ball*⁵⁸⁰. Em abril de 2002, a FDA reiterou a exigência feita à Merck, para que fosse inserido no rótulo do *Vioxx* o alerta (*warning*) sobre possíveis riscos cardiológicos do produto.⁵⁸¹ Quatro anos após, em meados de 2004, lançaram-se os resultados preliminares de um extenso estudo - denominado como APPROVE - o qual comparou as informações relativas aos usuários de *Vioxx* com os de placebo. No mesmo sentido do teste anterior (VIGOR) e em consonância com a pioneira *Fitzgerald Hypothesis*, as conclusões do trabalho apontaram para o significativo aumento de riscos cardíacos entre os pacientes que utilizavam *Vioxx*. Dessa vez, a Merck optou por retirar o medicamento do mercado de forma voluntária, em setembro de 2004. O argumento utilizado no estudo anterior - de que os resultados favoreceram as indústrias concorrentes - já não pôde ser reaproveitado, posto que se utilizaram as pílulas de placebo.⁵⁸²

Nos Estados Unidos, a reação em importantes setores da sociedade foi imediata e desabonadora para o fabricante do *Vioxx*. A mídia, o Congresso e as mais

⁵⁷⁸ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 982.

⁵⁷⁹ *Ibid.*, p. 982.

⁵⁸⁰ Dodge Ball é o nome que se dá nos Estados Unidos para o jogo no Brasil conhecido como "Queimada". PARANÁ. Secretaria da Educação. **Dodgeball**. Curitiba, 2018. Disponível em: <<http://www.educacaofisica.seed.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=268>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

O jogo foi proibido de ser praticado nas escolas norte-americanas por ser considerado violento e por estimular a prática do *bullying*. GRANATA Kassondra, **Dodgeball critics: game promotes school violence and bullying**. Colchester. 2014. Disponível em: <http://www.educationworld.com/a_admin/does-dodgeball-promote-violence-bullying.shtml>. Acesso em: 15 jan. 2018.

⁵⁸¹ GOLDBERG; ZIPURSKY, op. cit., p. 983.

⁵⁸² GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law: responsibilities and redress**. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 983.

conceituadas revistas de Medicina condenaram severamente a conduta da *Merck* por ter demorado tanto tempo para reconhecer os efeitos colaterais do medicamento e retirá-lo do mercado. No âmbito jurídico, advogados chegaram ao ponto de criar *sites* especializados destinados a orientar as vítimas sobre seus direitos e a possibilidade de ajuizamento de demandas indenizatórias.⁵⁸³

Ao final de 2007, os registros apontavam para mais de vinte e sete mil ações ajuizadas contra a *Merck*, com o número de demandantes ultrapassando a casa dos quarenta e sete mil. Na maioria das ações, o pedido era para condenar o fabricante à reparação dos danos ocasionados em decorrência de ataques cardíacos ou de derrames causados em usuários do *Vioxx*. Dentre as ações, ressaltou-se o caso *Ernst* (*Ernst v. Merck*), o primeiro a ser julgado pelo júri.⁵⁸⁴ Quando o veredicto se tornou público, a mídia transmitiu a informação ao redor do planeta.⁵⁸⁵ Os jurados condenaram a *Merck* por negligência por um placar de dez votos a dois, em júri que se alongou por seis semanas. Os *damages* foram avaliados em U\$ 24,4 milhões e U\$ 229 milhões em punitiva *damages*. Muito embora a condenação tenha sido reduzida drasticamente em apelo, a reação do público contra a *Merck* mostrou-se dramática. A percepção do mercado consumidor foi a de que havia um grave problema com a qualidade dos produtos da marca. Alguns meses depois, ocorreu o veredicto do caso *Hummeston v. Merck*, em *New Jersey, Atlantic City*. Os jurados deliberaram por nove horas e absolveram a *Merck* de todas as acusações.⁵⁸⁶ Nos pressupostos de Neuffer, Berman e Duboff, nos casos envolvendo grandes companhias e danos pessoais causados a consumidores, independentemente do resultado do processo, existem consideráveis desafios de comunicação. Sem sombra de dúvidas, acontece um abalo na imagem do fabricante, pois o mercado consumidor passa a associar seu nome a defeitos no produto e a prejuízos aos clientes⁵⁸⁷ (e o exemplo apresentado ratifica a afirmação).

De acordo com o que homologa o sistema processual norte-americano, coube ao autor o ônus da prova de atestar que o uso do *Vioxx* fora a causa de seus

⁵⁸³ *Ibid.*, p. 983.

⁵⁸⁴ *Ibid.*, p. 983.

⁵⁸⁵ BERENSON, Alex. Jury calls Merck liable in death of man on Vioxx. **New York Times**, New York, 20 ago. 2005. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2005/08/20/business/jury-calls-merck-liable-in-death-of-man-on-vioxx.html>>. Acesso em: 25 nov. 2017.

⁵⁸⁶ NEUFFER, Nancy L.; BERMAN, Scott L.; DUBOFF, Robert S. Litigation lessons from the Vioxx verdicts. **Prac. Litig.**, [S.l.], v. 17, p. 21, 2006. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁵⁸⁷ NEUFFER, Nancy L.; BERMAN, Scott L.; DUBOFF, Robert S. Litigation lessons from the Vioxx verdicts. **Prac. Litig.**, [S.l.], v. 17, p. 21, 2006. Documento restrito, acesso mediante senha.

problemas cardiovasculares. Já os jurados, por uma questão de natureza humana, nutriam a expectativa de que a *Merck* apontasse a real origem dos danos, e aos olhos do júri, mostrou-se insuficiente que o réu sustentasse em sua defesa a ausência de provas, por parte do autor. O êxito do trabalho de defesa se condicionou à comprovação de que o medicamento não causara os malefícios - e sim, outra substância. Logicamente, isto sintetiza a mesma expectativa nutrida pelo mercado consumidor: de que o fabricante retire qualquer suspeita quanto à lisura e à qualidade de seus produtos.⁵⁸⁸ De forma geral, o resultado das demandas deixou de atender ao pleito dos autores. Dos dezoito casos julgados em júri, cinco foram favoráveis aos demandantes. Porém, duas dessas decisões foram revertidas em grau de apelo, e em outras duas, o *quantum* indenizatório foi significativamente reduzido.⁵⁸⁹

Mesmo diante do cenário judicial favorável ao fabricante - ainda mais no sistema de precedentes norte-americano - a *Merck* pôs fim às ações com a celebração de acordo no valor de 4,85 bilhões de dólares junto aos advogados dos autores. A quantia destinou-se a reparar monetariamente os prejuízos sofridos pelos usuários do *Vioxx* exclusivamente nos Estados Unidos da América, em decorrência da incidência de ataques cardíacos e de derrames nas vítimas as quais receberiam um valor específico, conforme ditou uma complexa fórmula estabelecida. O acordo foi aprovado por 99% dos autores. Com o atendimento do quórum de 85% de aprovação, restou aplicado a todas as ações indenizatórias relacionadas a danos causados pelo medicamento.⁵⁹⁰

5.3.1.1 A Escolha do Caso Irvin

Em fevereiro de 2005, diante de milhares de ações ajuizadas contra a *Merck & Co.* nos Estados Unidos, o *Judicial Panel on Multidistrict Litigation* determinou a centralização das ações junto à Corte da *Louisiana*. Assim, as informações constantes em seu *site* mencionam que suas funções consistem em

- (i) determinar se as ações civis pendentes em diferentes distritos federais envolvem uma ou mais questões comuns de fato, de modo que as ações devem ser transferidas para um distrito federal para

⁵⁸⁸ *Ibid.*, p. 22.

⁵⁸⁹ GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 983.

⁵⁹⁰ *Ibid.*, p. 983.

procedimentos pré-julgados coordenados ou consolidados; e (2) selecionar o juiz ou juízes e o tribunal designado para conduzir tais procedimentos.⁵⁹¹

Dentre as suas atribuições, cumpre à Corte da *Lousiana* acelerar a instrução e o julgamento de algumas ações. Diante da expressa concordância das partes, o caso relativo ao óbito de um homem, Irvin, foi levado a julgamento.

Naturalmente, os holofotes direcionaram-se ao *Irvin's Case*, que até hoje configura objeto de estudo nas academias e no meio jurídico sob os mais variados aspectos, não obstante tenha sido encerrado pelo acordo geral celebrado com a *Merck*.⁵⁹² Dentre as questões passíveis de análise, a presente tese almeja examinar o modo pelo qual a Corte tratou da admissibilidade das provas documentais e testemunhais, de caráter científico, envolvendo o medicamento *Vioxx*. Os critérios adotados no julgamento foram extraídos de precedentes existentes em casos análogos. A função do Poder Judiciário como guardião da prova (*gatekeeper*) restou exaltada, bem como a necessidade do preenchimento dos requisitos de relevância (*relevant*) e de confiança (*reliable*) em cada prova individualmente considerada para sua admissão nos autos. Antes de tudo, cumpre contextualizar os fatos da ação, trazer a síntese da lide ou, como alude o jargão americano, apresentar o *background*.

5.3.1.2 Background do Caso Irvin

Aos cinquenta e três anos de idade, Irvin pesava 110 quilos, e frequentemente enfrentava dores severas na região lombar e nos quadris. Em nove de abril de 2011, solicitou ao seu enteado Christopher Schirmer, médico do setor de Emergências, medicação para combater a dor, o qual, em um primeiro momento, prescreveu *Vicoprofen 7.5/200* miligramas (mg) e *Methocarbamol 750* mg, a serem ingeridos de seis em seis horas. Entretanto, os medicamentos além de não diminuir as dores, causaram-lhe náuseas e vômitos.⁵⁹³ Então, Irvin consumiu alguns comprimidos de *Vioxx 25* mg, obtidos com um amigo, e as dores reduziram significativamente. Em

⁵⁹¹ UNITED STATES. **Judicial panel on multidistrict litigation**. Washington, 2005. Disponível em: <<http://www.jpml.uscourts.gov/overview-panel-0>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁵⁹² MERCK to Fund \$4.85B Vioxx settlement. **Money Watch**, [S.l.], July 17, 2008. Disponível em: <<https://www.cbsnews.com/news/merck-to-fund-485b-vioxx-settlement/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁵⁹³ IN re Vioxx Products Liability Litigation, 401 F. Supp. 2d 565 (2005). Orders & Reasons. Documento restrito, acesso mediante senha.

quinze de abril de 2001, a pedido de Irvin, Schirmer emitiu prescrição médica para a compra de trinta tabletes de *Vioxx* 25 mg, com o consumo de um comprimido por dia. Em quinze de maio de 2001, Irvin teve um ataque cardíaco no seu trabalho, vindo a falecer às 9h02min. A autópsia revelou que a causa da morte teria sido trombose coronária.⁵⁹⁴

Em meados do ano de 2005, a esposa de Irvin e os dois filhos do casal ajuizaram ação indenizatória contra a *Merck & Co.*, sob a alegação de que o medicamento *Vioxx* tratava-se de um produto defeituoso, e de que o fabricante, sabedor dos defeitos, deixou propositadamente de comunicar os devidos alertas aos consumidores, causando o óbito de várias pessoas - dentre elas, Irvin. A literatura científica e as pesquisas sobre os efeitos do *Vioxx* teriam descortinado a sua capacidade intrínseca de ocasionar problemas cardíacos. Em sua defesa, a *Merck* alegou objetivamente que nenhum dos testes revelou de forma específica que o *Vioxx* 25 mg, quando ingerido por menos de trinta dias, pudesse aumentar os riscos cardiovasculares ou criar algum tipo de trombose arteriana.⁵⁹⁵

5.3.1.3 Admissibilidade das Provas no Caso Irvin

Na instrução, as partes solicitaram a convocação de *experts* para advogar suas pressuposições. Convém salientar que nos Estados Unidos é usual que as partes contratem profissionais especializados para produzir pareceres e estudos técnicos sobre os fatos debatidos no caso antes mesmo do ajuizamento da ação, como forma de sustentar suas posições. Trata-se de uma estratégia capaz de até mesmo evitar a propositura da demanda, pois as conclusões apresentadas nos laudos podem indicar o provável resultado da ação.⁵⁹⁶ No Caso *Irvin* não foi diferente. Autor e réu solicitaram ao Juízo que fossem admitidos como prova estudos e pareceres elaborados previamente por médicos, por profissionais da saúde e por consultores da *FDA*. O escopo dos trabalhos foi variado, abordando desde as causas da morte de Irvin (relação ou não relação com o *Vioxx*), o teor da advertência constante do medicamento (se foi esclarecedora o suficiente), além de outros temas.

⁵⁹⁴ Ibid.

⁵⁹⁵ Ibid.

⁵⁹⁶ IN re *Vioxx* Products Liability Litigation, 401 F. Supp. 2d 565 (2005). Orders & Reasons. Documento restrito, acesso mediante senha.

Obviamente que eventuais trabalhos independentes não contratados ou solicitados previamente pelas partes igualmente podem ser apreciados pela Corte, como por exemplo, as pesquisas VIGOR e APPROVE.⁵⁹⁷ Se, por um lado, a parte pode solicitar que tais provas preexistentes à ação sejam admitidas em Juízo, inclusive com o depoimento do profissional responsável por sua autoria; a parte contrária também está autorizada a se opor mediante o instituto denominado de *motion* (protesto, oposição). Assim, tem-se um efetivo contraditório, com as razões de admissibilidade e de não admissibilidade da prova pretendida em Juízo, e a posterior decisão, individual para cada prova pretendida.⁵⁹⁸

Muito embora o sistema jurídico processual norte-americano seja distinto do brasileiro, o método e as fontes adotados para definir quais provas técnicas podem - ou não - ser admitidas em Juízo evidenciam-se como de extrema valia para o Direito nacional. O tema mantém-se consideravelmente sedimentado nos Estados Unidos, e o exame ocorre de forma prévia à admissão da prova nos autos. Com isso, reduz-se a possibilidade de o julgamento ser baseado em laudo carente de metodologia científica ou elaborado por profissional sem qualificação e conhecimentos necessários.⁵⁹⁹

No exame prévio de admissibilidade das provas técnicas do Caso *Irvin*, a Corte da *Louisiana* esclareceu, de antemão, quais seriam as fontes jurídicas utilizadas para o procedimento. Como fonte legal principal, restou consignado que seriam adotadas as normas constantes da *Rule 702 of the Federal Rules of Evidence*, decorrentes da codificação legal da opinião da Suprema Corte dos Estados Unidos no julgamento do Caso *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*⁶⁰⁰ - em que a Suprema Corte dos Estados Unidos definiu duas premissas gerais e principais relativas à admissibilidade da prova técnica pericial, que por sua vez acabaram por orientar o teor dos requisitos subsequentes, dotados de maior especificidade. A primeira premissa é de que a Corte deve atuar como guardiã (*gatekeeper*) da prova técnica, cabendo-lhe a condução do processo de admissibilidade da prova e a decisão final sobre a sua utilização - ou não

⁵⁹⁷ Ibid.

⁵⁹⁸ Ibid.

⁵⁹⁹ Ibid.

⁶⁰⁰ IN re Vioxx Products Liability Litigation, 401 F. Supp. 2d 565 (2005). Orders & Reasons. Documento restrito, acesso mediante senha.

- nos autos. A segunda premissa é de que a Corte, antes de admitir a prova nos autos, deve determinar se a mesma é confiável (*reliable*) e relevante (*relevant*).⁶⁰¹

Nesse sentido, a partir do precedente desenvolvido no *Caso Daubert* - que foi inclusive positivado na *Rule 702* - a prova pericial será considerada confiável (*reliable*) somente se “as razões ou a metodologia que dão suporte ao testemunho sejam cientificamente válidos” (*reasoning and methodology underlying the testimony is scientifically valid*). Isso significa que o testemunho/prova deve ser baseado em “metodologia reconhecida e suportada por validação apropriada com base no que é conhecido” (*supported by appropriate validation based on what is known*).⁶⁰²

No *Caso Daubert* - como salientara o Juiz do *Caso Irvin* - a Suprema Corte definiu uma lista não exaustiva de aspectos que devem ser levados em consideração para determinar a confiabilidade científica do testemunho de um *expert* (prova pericial técnica), a saber: (i) se a metodologia utilizada já foi testada; (ii) se a metodologia adotada já foi objeto de revisão prévia ou de publicações; (iii) se há margem de erro conhecida ou potencial dos resultados decorrentes da aplicação da metodologia; (iv) se a metodologia contém padrões e controles do método e se foram mantidos com respeito à técnica; (v) se há aceitação geral da metodologia na comunidade científica. E mais, a verificação da presença desses fatores deve se dar a partir das especificidades do caso concreto, e depende das seguintes variáveis: fatos debatidos na ação, conhecimento específico do perito e do conteúdo de seu trabalho/testemunho, nos termos do precedente do *Caso Kumho Tire Co. v Carmichael*.⁶⁰³

Além disso, importa para a Corte averiguar a confiabilidade da prova pericial outros requisitos que possam ser levados em consideração, consoante com os precedentes posteriores ao *Caso Daubert*, relacionados com a responsabilidade por defeitos no produto - em especial, os medicamentos - e que foram expressamente apontados no *Caso Irvin*, a saber: (i) se a opinião do perito foi baseada em informações imprecisas ou incompletas; (ii) se o perito identificou o mecanismo específico que supostamente causou a alegada doença; (iii) se o perito, de forma injustificada, extrapolou determinada premissa aceita como forma de dar

⁶⁰¹ Ibid.

⁶⁰² Ibid.

⁶⁰³ IN re Vioxx Products Liability Litigation, 401 F. Supp. 2d 565 (2005). Orders & Reasons. Documento restrito, acesso mediante senha.

sustentabilidade à sua conclusão; (iv) se o perito levou em consideração explicações alternativas; e (v) se o perito propôs-se a testemunhar sobre temas ainda incipientes na pesquisa e, em caso positivo, se o fez independentemente do litígio judicial. Nesse panorama, elencaram-se os seguintes precedentes: *Black v. Food Lion*, *Moore v. Ashland Chem., Inc.*, *Christophersen v. Allied-Signal Corp.* e *Newton v. Roche Labs., Inc.*.⁶⁰⁴ De outro lado, conforme constou no *Caso Daubert* - e hoje resta positivado na *Rule 702* - o testemunho científico é considerado relevante (*relevant*) somente se as razões ou os métodos utilizados pelo *expert* podem ser aplicados aos fatos debatidos na ação. Isso significa que deve haver a adequação correta entre o testemunho científico e os fatos-objeto da ação.

E mais, cabe à parte que indica o *expert* o ônus da prova de demonstrar que o trabalho por ele produzido detém relevância e credibilidade. O foco não recai sobre o resultado/conclusão, mas sim sobre a metodologia empregada. O proponente tem o ônus de provar que o testemunho é correto, e sobretudo de comprovar pela preponderância das evidências que a metodologia empregada pelo *expert* foi apropriada.⁶⁰⁵ A Corte da *Louisiana* citou novamente o *Caso Daubert* para dizer que, na condição de guardião da prova, a Corte tem a obrigação de assegurar que as provas atinjam tais requisitos fundamentais. Assim, quando a prova carecer de caráter científico ou for considerada especulativa, por exemplo, as Cortes não devem admiti-la. Igualmente importante mostra-se a avaliação do currículo profissional da pessoa que elaborou a prova.⁶⁰⁶

A seguir, vale examinar alguns exemplos reais, extraídos do *Caso Irvin*, em que autor e réu impugnaram (*motion*), cada um, oito das testemunhas arroladas pela parte contrária (a impugnação versa sobre a qualificação dos profissionais e o trabalho/laudo por eles produzido ou a ser produzido). O procedimento adotado pela Corte no julgamento de cada *motion* é homogêneo e objetivo, feito de forma individual.⁶⁰⁷ Inicialmente, a Corte declarou ter revisado o relato (*report*) produzido pelos *experts* e os argumentos (*briefs*) apresentados pelas partes. Após, houve audiência específica, em que os procuradores defenderam suas posições. Depois, coube à Corte, antes da produção da prova, analisar sua viabilidade, a partir das

⁶⁰⁴ Ibid.

⁶⁰⁵ Ibid.

⁶⁰⁶ IN re Vioxx Products Liability Litigation, 401 F. Supp. 2d 565 (2005). Orders & Reasons. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶⁰⁷ Ibid.

fontes legais previamente informadas e expostas nos parágrafos anteriores, cuja referência principal abarcou a premissa do Caso *Daubert* - qual seja, se o juiz era guardião da prova, cabendo-lhe checar sua confiança e sua relevância.⁶⁰⁸

A Corte julgou, de forma individualizada, oito *motions* de cada parte, iniciando por aquelas arguidas pelo autor, seguindo sempre o mesmo padrão. Em cada decisão, houve a apresentação do *expert* e a indicação das matérias a serem por ele abordadas. Em seguida, transcreveram-se os argumentos das partes, iniciando-se pelo impugnante, e por fim, os fundamentos da decisão. O currículo dos *experts* (acadêmico e profissional), o teor dos artigos científicos já produzidos, sua proximidade com os fatos e as questões-objeto de sua opinião, os argumentos das partes, o teor dos precedentes - tudo foi levado em consideração pelo Juízo.⁶⁰⁹ O autor então arrolou o médico Gandy para opinar sobre: (i) se o *Vioxx* 25 mg aumentava o risco de coágulos sanguíneos (*blood clots*) em curto espaço de tempo de uso; e (ii) se o *Vioxx* contribuiu para a súbita morte por ataque cardíaco de Irvin. Gandy elaborou um parecer escrito sobre tais temas, e o autor solicitou a admissão da prova nos autos, assim como seu testemunho.⁶¹⁰ Para isso, postulou que Gandy era um médico cardiologista com vasta experiência e qualificação para opinar sobre a causa da morte de Irvin. Ademais, o *expert* leu os inúmeros artigos referentes ao *Vioxx* e seus efeitos indesejáveis, estando apto para interpretá-los, independentemente do fato de não ser farmacologista ou epidemiologista.

A *Merck* alegou que Gandy não sustentava qualificação profissional e experiência para opinar sobre os dois temas. Em tal sentido, não havia registro de artigos seus sobre *Vioxx* ou mortes cardíacas, como tampouco participação em pesquisas sobre NSAID's e inibidores de COX-2. A sua opinião de que o *Vioxx* causava coágulos sanguíneos e problemas coronários não se baseava, portanto, em dados científicos confiáveis, o mesmo se verificando no que tangia à afirmação de que o medicamento, na dose e no tempo de consumo (trinta dias), fora suficiente para causar a morte de Irvin.⁶¹¹ Na decisão, a Corte inicialmente analisou o currículo acadêmico e profissional de Gandy e enumerou as associações da qual fazia parte e os artigos escritos. Após, sinalizou os vários problemas de seu parecer escrito de

⁶⁰⁸ Ibid.

⁶⁰⁹ Ibid.

⁶¹⁰ Ibid.

⁶¹¹ IN re *Vioxx* Products Liability Litigation, 401 F. Supp. 2d 565 (2005). Orders & Reasons. Documento restrito, acesso mediante senha.

dezenove folhas, das quais as quinze iniciais abrangiam introdução ao caso, qualificação pessoal e síntese dos documentos lidos. A última folha e meia continha sua conclusão. Com isso, a análise efetiva do caso se limitava a apenas duas folhas e meia. A Corte entendeu que seus pareceres pecaram por serem vagos e circulares, e certas perguntas não foram respondidas, apesar da literatura existente.⁶¹²

No início da decisão, a Corte constatou que o entendimento de Gandy sobre como o *Vioxx* aumentava os riscos cardiovasculares não pôde ser considerado qualificado, muito embora tenha adotado uma metodologia adequada. Os principais doutrinadores foram nomeados em sua apreciação, porém, a interpretação dos textos revelou-se incompleta. Por fim, a Corte concluiu que Gandy estava apto para opinar sobre o estado cardíaco de Irvin, e quanto ao parecer sobre os efeitos do *Vioxx*, caberia ao júri examinar e consumir a decisão.⁶¹³ O exemplo supracitado evidencia a análise individualizada feita pelo juiz da causa. Muito embora a Corte tenha permitido o testemunho de Gandy sobre os dois temas, restam consignadas na análise as impressões do magistrado sobre os testemunhos, que podem ser explorados pelos procuradores e possivelmente capazes de influenciar os membros do júri.

5.3.1.4 A Defesa do Estado da Arte pelo Fabricante

Nas (milhares) de ações em que figurou como ré, a *Merck* adotou em sua contestação a chamada *defesa do estado da arte* - em inglês, *the state of the art knowledge defense*. Tratava-se de uma prática comum entre as indústrias farmacêuticas que enfrentavam ações de responsabilidade civil por defeitos em medicamentos. Costumava ser aceita na maioria das Cortes do país, ao propugnar que o fabricante de remédios não pode ser responsabilizado por ter deixado de advertir sobre riscos que desconhecia ou que eram inviáveis de ser conhecidos em função do estado da arte existente à época de sua comercialização. Dessa forma, a responsabilidade somente pode estar relacionada a riscos conhecidos ou que poderiam ser identificados. Uma parcela pequena da jurisdição rejeitava a visão, entendendo que o conhecimento existente ou em construção deve ser aquele presente na época do julgamento - e não quando da distribuição do remédio.⁶¹⁴

⁶¹² Ibid.

⁶¹³ Ibid.

⁶¹⁴ WEIGAND, Jason M. *Vioxx: how strong is the case against Merck?* **Michigan St. U. J. Med. & L.**, [S.l.], v. 11, p. 165-166, 2008. Documento restrito, acesso mediante senha.

A estratégia da *defesa do estado da arte* pode se abalar quando o autor consegue provar que, à época da comercialização, o risco estava começando a ser conhecido por parte dos cientistas e que havia certa divergência doutrinária, mesmo que em percentual restrito. Nesse cenário, o autor pode sugerir que o fabricante sabia - ou deveria saber, pelo dever de diligência - da possibilidade de existência de tais riscos.⁶¹⁵ Em sua defesa, o fabricante garante o ônus de demonstrar que a informação sobre os riscos não estava disponível ou a tese de *falta de conhecimento em construção* (*lacked constructive knowledge*). *Constructive knowledge* é o conhecimento obtido com razoabilidade, pela utilização de habilidades humanas desenvolvidas.⁶¹⁶ Caso a Corte não se convença dos argumentos da fabricante, pode ser responsabilizada pelo fato de ter deixado de efetuar as devidas advertências na comercialização do produto, pois o medicamento acabou se tornando, pela omissão, perigoso de forma não razoável (*unreasonably dangerous*). A justificativa utilizada pelas Cortes é de que esse risco poderia ter sido devidamente avaliado, caso o fabricante adotasse uma conduta diligente em sua descoberta.⁶¹⁷

5.3.1.5 Os Desafios à Prova da Causalidade pelo Consumidor

A causalidade representa requisito fundamental em uma ação de responsabilidade civil, haja vista que conecta o produto defeituoso com os prejuízos causados ao usuário. Em um primeiro momento, calha provar que o produto contém um defeito capaz de gerar aquele tipo de dano. Então, deve-se confirmar que o dano foi efetivamente gerado por aquele defeito específico constante do produto. Geralmente, em tais casos, mostra-se imprescindível a utilização de uma prova pericial para a comprovação do nexo de causalidade. Outro ponto essencial diz respeito às informações constantes no produto. Caso o fabricante faça as devidas advertências na comercialização ao consumidor quanto aos riscos existentes, não haverá que se cogitar sua responsabilidade por defeito no produto. Por isso, os danos estão relacionados com defeito e falta de informação. Pode-se dizer que a causalidade está presente quando a existência da devida informação teria evitado a ocorrência dos danos.

⁶¹⁵ Ibid., p. 166.

⁶¹⁶ Ibid., p. 166.

⁶¹⁷ WEIGAND, Jason M. Vioxx: how strong is the case against Merck? **Michigan St. U. J. Med. & L.**, [S.l.], v. 11, p. 166-167, 2008. Documento restrito, acesso mediante senha.

No caso *Vioxx*, deveria o autor evidenciar o nexo de causalidade entre a ingestão do medicamento e os problemas cardíacos sofridos pelo paciente. Estudos científicos, relatos de outros danos, pronunciamentos da *FDA* puderam ser utilizados como evidência, mas sozinhos eram insuficientes para o cumprimento do ônus da prova. A prova específica do dano causado ao paciente explicitou-se mais provável de ser realizada quando o medicamento causa doença ou dano bem específico - o que a doutrina conceitua como *signature disease*⁶¹⁸ - o que seguramente resumiu o maior obstáculo ao caso *Vioxx*, uma vez que os efeitos adversos (problemas cardíacos) constituem fenômeno comum na atualidade, não havendo, portanto, como se falar em *signature disease*. Desse modo, não há como, no estágio atual da Medicina, afirmar que o ataque cardíaco naquele usuário fora causado pelo medicamento *Vioxx*. Até mesmo porque é sabido e notório que as causas de um ataque cardíaco são as mais variadas, e podem decorrer de uma soma de fatores - como estresse, genética, tabagismo, colesterol, hipertensão, mal súbito - por isso o desafio ao autor de comprovar a causalidade.⁶¹⁹ Sem sombra de dúvida, o cenário de incerteza causado pela ausência de *signature disease* favorece a defesa do fabricante. No caso *Vioxx*, a *Merck* recorreu ao histórico clínico do consumidor para indicar outras possíveis causas do infarto, com o propósito de influenciar o julgamento da ação pelos jurados e de obstaculizar - ainda mais - a imprescindível demonstração da causalidade.⁶²⁰ A título de exemplo, ressalta-se o caso *Hummestom*. Os extensos problemas de saúde do autor - como diabetes e hipertensão - impediram de apontar a causa do infarto, e o júri acreditou que o óbito se justificaria pelo estresse e pela ansiedade em excesso. De outro lado, no caso, o *Ernst*, o autor gozava de excelente saúde, além de ser um ávido corredor. Portanto, os jurados não se convenceram de que o autor teria sofrido o ataque cardíaco sem a presença de uma influência externa - no caso, o medicamento *Vioxx* - e condenaram o fabricante.⁶²¹

⁶¹⁸ *Ibid.*, p. 171.

⁶¹⁹ WEIGAND, Jason M. *Vioxx: how strong is the case against Merck?* **Michigan St. U. J. Med. & L.**, [S.l.], v. 11, p. 171, 2008. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶²⁰ NEUFER, Nancy L.; BERMAN, Scott L.; DUBOFF, Robert S. *Litigation lessons from the Vioxx verdicts.* **Prac. Litig.**, [S.l.], v. 17, p. 24, 2006. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶²¹ *Ibid.*, p. 24.

5.3.1.6 Ação Civil pública do Vioxx no Brasil

Em quatro de outubro de 2004, a Associação Fluminense do Consumidor e Trabalhador propôs ação civil pública *contra a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. e Merck & Co. Inc.*, perante a 4ª Vara Empresarial da cidade do Rio de Janeiro/RJ, tombada sob o nº 2004.001.117567-5.⁶²² A legitimidade da associação se basearia no artigo 81, inciso III do CDC, que prevê a possibilidade da ação coletiva ao se tratar de interesses individuais homogêneos. Por conseguinte, a eventual procedência da ação favoreceria os membros da associação e os demais consumidores, que deveriam propor suas respectivas medidas de liquidação de sentença e de cumprimento. A associação postulava, como pedido principal⁶²³, que fossem as rés condenadas ao pagamento de indenização por danos morais e materiais destinados à reparação dos danos causados à coletividade de consumidores, pelo fato de terem comercializado durante o período de seis anos o medicamento com defeito (*Vioxx*), capaz de provocar derrames e acidentes cardiovasculares em seus usuários, com fundamento nos artigos 12 e 14 do CDC - responsabilidade pelo fato do produto.

Cumprido salientar que as partes não divergiram com relação aos seguintes fatos: (i) as rés comercializaram o medicamento *Vioxx* em território brasileiro pelo período de seis anos, com início em meados de 1999; e (ii) quando da divulgação de estudo⁶²⁴ que concluiu pela possibilidade maior de o medicamento causar derrames e acidentes cardiovasculares em seus usuários se ingerido por período maior ou igual a dezoito meses comparado a pacientes que tomavam placebo, o produto foi retirado do mercado pelas rés, de forma voluntária. A divergência cingiu-se com relação ao momento em que as rés tomaram conhecimento acerca do potencial lesivo do produto aos usuários - notadamente, problemas cardiológicos e derrame cerebral. A autora

⁶²² RIO DE JANEIRO. Foro da Comarca do Rio de Janeiro (4ª. Vara Empresarial). Sentença proferida **Processo 2004.001.117567-5**. Autor: Associação Fluminense do Consumidor e Trabalhador - AFCONT. Réu: Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda e Merck e Co Inc. Relator: Des. Vera Maria Soares Van Hombeeck. Data da sentença 16 de janeiro de 2008. Disponível em: <<http://www4.tjrj.jus.br/consultaProcessoWebV2/consultaProc.do?v=2&FLAGNOME=&back=1&tipoConsulta=publica&numProcesso=2004.001.117567-5>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁶²³ As autoras também solicitaram a exclusão do produto do mercado (ação tomada de forma voluntária pelas rés, antes do ajuizamento da ação), a devolução das quantias pagas pelos consumidores e a realização de contrapropaganda. No entanto, o texto irá dedicar-se ao exame do pedido principal, pois os outros decorrem desse.

⁶²⁴ A sentença e o acórdão de apelação não referem o nome do estudo, mas trata-se do APPROVE, referido no item supra.

sustentou que, desde o início da comercialização, as rés tinham ciência dos riscos inerentes ao produto, mas que decidiram manter a comercialização diante dos lucros bilionários anuais auferidos com o medicamento. Contudo, a autora não especificou qual estudo, anterior ao da APPROVE, teria constatado os defeitos, nem tampouco esclareceu a ciência das rés.⁶²⁵

De outro lado, as rés mantiveram a linha principal adotada nas ações nos Estados Unidos - a defesa do estado da arte ou também chamada de riscos de desenvolvimento. Nesse sentido, alegam que somente tomaram conhecimento acerca dos riscos presentes no medicamento com a divulgação do estudo de 2004, quando prontamente o retiraram do mercado. Os estudos promovidos até então não teriam indicado qualquer defeito no *Vioxx* - inclusive referiram a aprovação pela Anvisa de sua comercialização, em 1999. Ademais, não havia registro de qualquer dano gerado em consumidores no Brasil.⁶²⁶

Previamente à análise do mérito, a sentença explanou que o cerne da lide residia em verificar se o medicamento fora introduzido no mercado com defeito, bem como se as rés adotaram todas as medidas de cautela com o fito de legitimar aos consumidores a segurança com relação aos usos e aos riscos que razoavelmente se esperam do medicamento. A sentença de improcedência endossa a tese da *defesa do estado da arte* e de riscos de desenvolvimento, constatando assim a conduta diligente das rés no cumprimento de seu dever de segurança, afastando-se da responsabilidade irrestrita e objetiva. À vista disso, as rés isentaram-se de responsabilidade, pois teriam realizado os estudos e as pesquisas necessárias antes e durante a comercialização do produto - inclusive com a obtenção de aprovação, por parte da Anvisa. Assim, de acordo com o raciocínio da decisão, se posteriormente, pelos avanços da Ciência e da Medicina, se verificasse a existência de riscos ligados ao medicamento, a partir de determinado estudo, não haveria como se responsabilizar

⁶²⁵ RIO DE JANEIRO. Foro da Comarca do Rio de Janeiro (4ª. Vara Empresarial). Sentença proferida **Processo 2004.001.117567-5**. Autor: Associação Fluminense do Consumidor e Trabalhador - AFCONT. Réu: Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda e Merck e Co Inc. Relator: Des. Vera Maria Soares Van Hombbeck. Data da sentença 16 de janeiro de 2008. Disponível em: <<http://www4.tjrj.jus.br/consultaProcessoWebV2/consultaProc.do?v=2&FLAGNOME=&back=1&tipoConsulta=publica&numProcesso=2004.001.117567-5>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁶²⁶ RIO DE JANEIRO. Foro da Comarca do Rio de Janeiro (4ª. Vara Empresarial). Sentença proferida **Processo 2004.001.117567-5**. Autor: Associação Fluminense do Consumidor e Trabalhador - AFCONT. Réu: Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda e Merck e Co Inc. Relator: Des. Vera Maria Soares Van Hombbeck. Data da sentença 16 de janeiro de 2008. Disponível em: <<http://www4.tjrj.jus.br/consultaProcessoWebV2/consultaProc.do?v=2&FLAGNOME=&back=1&tipoConsulta=publica&numProcesso=2004.001.117567-5>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

as rés, até mesmo porque retiraram voluntariamente o produto do mercado. Ademais, não haveria comprovação nos autos de um único consumidor que tivesse sofrido danos à saúde pela utilização do *Vioxx*.⁶²⁷

Destarte, enfatiza-se que, muito embora a sentença mencionasse estudos e pesquisas executados antes e durante a comercialização, não ocorreu a análise mais detida com relação à relevância e à confiança dos mesmos, a exemplo do que se percebeu no julgamento do Caso *Irvin*. No mesmo sentido, o currículo e a capacidade dos profissionais não foram examinados, e os títulos dos estudos e das pesquisas igualmente foram omitidos, como VIGOR e *Fitzgerald Hypothesis*.

Com relação ao estudo (APPROVE) que teria indicado o incremento dos riscos de problemas cardíacos e de derrames cerebrais caso o medicamento se ministrasse por dezoito meses se comparado aos pacientes que receberam placebo, vê-se a constatação pessoal do Magistrado no sentido de que o risco é potencial, mas não absoluto, e que somente ocorreria com o uso prolongado - ou seja, dezoito meses. Acredita-se que tais avaliações (risco potencial e uso prolongado) deveriam ser elaboradas por profissional especializado na área da Saúde. Quanto ao acordo celebrado nos Estados Unidos, pelo valor de U\$ 4,8 bilhões de dólares, a decisão ressalta que isso não importa no reconhecimento de responsabilidade no Brasil.⁶²⁸

O recurso de apelação interposto pela autora foi julgado pela 1ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (nº 2008.001.31803)⁶²⁹ cujo provimento foi negado com a consequente manutenção integral da sentença de improcedência. A tese da *defesa do estado da arte* foi igualmente aceita pelo Tribunal, já que como o medicamento fora aprovado previamente para comercialização pela Anvisa e a comprovação dos riscos de problemas cardiovasculares ocorrida somente em 2004, não haveria meios de se responsabilizar as rés. Se, por um lado, os Tribunais brasileiros e americanos (em sua maioria) agiram de forma semelhante ao aceitarem a *defesa do estado da arte* no julgamento do caso *Vioxx*, o mesmo não se pode dizer com relação à análise da viabilidade de utilização como prova dos estudos

⁶²⁷ Ibid.

⁶²⁸ RIO DE JANEIRO. Foro da Comarca do Rio de Janeiro (4ª. Vara Empresarial). Sentença proferida **Processo 2004.001.117567-5**. Autor: Associação Fluminense do Consumidor e Trabalhador - AFCONT. Réu: Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda e Merck e Co Inc. Relator: Des. Vera Maria Soares Van Hombeeck. Data da sentença 16 de janeiro de 2008. Disponível em: <<http://www4.tjrj.jus.br/consultaProcessoWebV2/consultaProc.do?v=2&FLAGNOME=&back=1&tipoConsulta=publica&numProcesso=2004.001.117567-5>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁶²⁹ Ibid.

e das pesquisas sobre o medicamento: se no julgamento do Caso *Irvin*, restou evidente a existência de parâmetros para analisar a relevância e a confiabilidade dos estudos a partir de precedentes - notadamente, o Caso *Dauber* - o mesmo não se averiguou nas Cortes brasileiras no julgamento da ação civil pública, em que os estudos foram aceitos sem maiores considerações prévias.

5.3.2 O Caso da Substância Tóxica Amianto: *Borel v. Fibreboard Paper Products Corp*

A substância asbesto - comercialmente conhecida como amianto - constitui-se de uma fibra sedosa, natural e resistente que se encontra na natureza sob a forma de serpentinas ou de anfibólios. Empregado abundantemente na indústria da construção civil no final do século XIX e em meados do século XX, na confecção de isolamentos térmicos em caixas d'água, de telhas, de tubulações, de produtos têxteis, de plásticos e de tecidos resistentes ao fogo somente para nomear alguns exemplos, durante o período, os trabalhadores utilizavam o produto sem qualquer tipo de proteção, até mesmo porque inexistia qualquer orientação a respeito, por parte de fabricantes, de lojistas ou de empregadores. Nos Estados Unidos, ao longo da construção das grandes cidades, era presença constante, pelo baixo preço e pela resistência.⁶³⁰

No último terço do século XX, reparou-se o aumento significativo do número de ações judiciais propostas por trabalhadores que utilizaram amianto em suas atividades profissionais - a maioria, operários da construção civil e da indústria, pessoas de baixa renda e escolaridade - ajuizadas contra fabricantes e também contra lojistas e empregadores, que de uma forma ou de outra disponibilizavam o produto no mercado. Os autores solicitavam indenização por terem desenvolvido doenças específicas atinentes ao uso do amianto (*signature diseases*), denominadas como asbestose pulmonar e mesotelioma - a última, uma espécie de câncer de pulmão contraída em razão da primeira.⁶³¹

O registro da primeira demanda do gênero nos Estados Unidos data de 1927. Nos anos 1980, as Cortes norte-americanas contabilizavam mais de 200 mil ações indenizatórias movidas por trabalhadores ou por seus sucessores. As decisões

⁶³⁰ O QUE é asbestose? Porto Alegre, 2014. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/textecc/pneumopatias/files/corpusdivulgacao/pdf/PneumOc%2014.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁶³¹ BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

proferidas em referidos casos constituem os mais importantes precedentes judiciais sobre responsabilidade pelo produto (*product liability law*), no caso específico de responsabilidade por produto tóxico (*toxic tort case law*).⁶³² Destaca-se que a lei da responsabilidade pelo produto nos Estados Unidos, diferentemente da lei brasileira, prevê que o trabalhador pode ingressar com ação de responsabilização do fabricante do produto em que trabalhava por falha no dever de informar, não obstante também contra o empregador.

A literatura jurídica consumerista está repleta de debates e de discussões referentes às ações judiciais sobre o amianto. As perspectivas de estudo são das mais diversas: questões como possibilidade de *class action*, responsabilidade solidária dos fabricantes, dever de informação, dever de diligência e de monitoramento e causalidade contemplam alguns dos temas analisados de modo profundo, considerando-se a riqueza dos detalhes que caracterizam o caso.⁶³³ Dentre as ações mais estudadas, indica-se o *Borel's Case*, julgado pela *United States Court of Appeals, Fifth Circuit*, localizada na cidade de *New Orleans*, no ano de 1973. O referido Tribunal manteve-se integralmente favorável ao autor proferido pelo júri perante *United States District Court for the Eastern District of Texas*, na cidade de *Beaumont*. A seguir, investiga-se o caso, com ênfase no aspecto da causalidade decorrente da *signature disease* ocasionada pelo amianto - circunstância não verificada nas ações contra o medicamento *Vioxx*.

5.3.2.1 Os Fatos do Caso Borel

Clarence Borel atuou profissionalmente na área da indústria e da construção civil por mais de trinta e três anos, com início em 1936, diretamente na construção e na reforma de casas, de edifícios, de fábricas, e também na indústria têxtil. Ao longo de sua carreira, trabalhou como empregado em diversos locais, especialmente no Estado do Texas, até o ano de 1969, quando subitamente foi forçado a encerrar seu labor por ter sido diagnosticado com asbestose - e posteriormente, com mesotelioma - pela inalação do amianto. No exercício de sua profissão, sempre teve contato direto

⁶³² O'REILLY, James T. How have courts handled asbestos case? **Toxic Torts Prac. Guide**, [S.l.], v. 1, § 5:3, 2017. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶³³ O'REILLY, James T. How have courts handled asbestos case? **Toxic Torts Prac. Guide**, [S.l.], v. 1, § 5:3, 2017. Documento restrito, acesso mediante senha.

com a substância amianto, empregada em materiais isolantes da construção.⁶³⁴ Em vinte de outubro de 1969, Borel ajuizou ação judicial indenizatória diante do *Eastern District of Texas* contra onze fabricantes de produtos que teriam utilizado a substância. Aduziu que contraíra as doenças (asbestose e mesotelioma) pelo fato de ter inalado o pó de amianto, e que os fabricantes falharam no cumprimento do dever de informar acerca dos riscos da substância. Antes do veredito, Borel veio a falecer em razão das enfermidades, e sua esposa o substituiu na condição de autora da ação.⁶³⁵

Inicialmente, Borel tencionou responsabilizar os réus por negligência, negligência grosseira e quebra de garantia, com as seguintes fundamentações: (i) falha dos fabricantes, ao não adotarem precauções ou cuidados razoáveis no que tange ao dever de informar ao autor sobre os riscos a que estavam expostos pela inalação do pó de amianto quando do manuseio dos produtos por eles comercializados; (ii) falha ao não informar/orientar sobre a adoção de equipamentos de segurança destinados a minimizar os riscos do produto, como tampouco métodos para manusear o produto; (iii) falha ao não testar os produtos a fim de verificar eventuais riscos; e (iv) falha ao não remover os produtos do mercado para se certificar de que os produtos poderiam causar asbestose. Além disso, alegou que o produto se tornou perigoso de forma não razoável diante da falha dos fabricantes em não fornecer as advertências adequadas sobre os riscos previsíveis associados. Por fim, que os fabricantes tinham inteiro conhecimento - ou deveriam ter - sobre o teor dos artigos científicos escritos desde os anos 1930 referentes aos perigos à saúde quando da utilização do amianto.⁶³⁶

Em sua defesa, os réus manifestaram que desde o momento em que o autor passou a trabalhar com o amianto, os perigos à saúde decorrentes de sua inalação eram por demais óbvios. Nesse sentido, seria dispensável aos fabricantes que cumprissem o dever de informar acerca dos riscos relacionados à utilização do produto. Portanto, o autor teria atuado de forma negligente (*contributory negligence*) ao longo de sua vida profissional, pois em seu depoimento confessou jamais ter utilizado equipamentos de proteção - especificamente, respiradores - quando em

⁶³⁴ BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶³⁵ Ibid.

⁶³⁶ BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

contato com o amianto. Logo, teria assumido conscientemente os riscos (*assumption of risks*) inerentes à sua atividade.⁶³⁷

Para se eximirem da responsabilidade, os réus pretenderam enquadrar a conduta do autor na doutrina *volenti non fit injuria*, que demanda, para sua caracterização, a vontade consciente e declarada da pessoa (*voluntary agreement*) em confrontar riscos que conhece de modo integral (*full knowledge of risks*). De forma subsidiária, e até mesmo contraditória, negaram ter falhado com o dever de informar, uma vez que cientificamente os malefícios do amianto só foram comprovados em 1968 - no momento em que se tornaram previsíveis - e o autor teria laborado até 1969, o que tornaria improvável que tivesse contraído as enfermidades em curto período de tempo.⁶³⁸

Dos onze réus, quatro celebraram acordo com o autor antes do veredito pelo júri da *United States District Court for the Eastern District of Texas*, mediante o pagamento de indenização no valor total de U\$ 20.902,20 dólares. Após interrogatório especial com o autor para averiguar sua suposta conduta negligente contributiva, o veredito se deu no sentido de considerar todos os réus negligentes, à exceção de dois, e nenhum grosseiramente negligente. A conduta do autor também foi tida como negligente contributiva. Por fim, todos os sete réus foram julgados como responsáveis pelos prejuízos causados ao autor, cujos danos somaram U\$ 79.436,24 dólares. A decisão abateu a quantia paga no acordo, U\$ 20,902,20 dólares, e o saldo, U\$ 58,534,04 dólares, foi rateado igualmente entre os sete réus.⁶³⁹

Os réus apelaram, e os recursos foram julgados pela *United States Court of Appeals, Fifth Circuit*, localizada na cidade de *New Orleans*, no ano de 1973. A Corte manteve integralmente a decisão. Da exposição dos argumentos do julgamento, cumpre realçar o requisito da causalidade - que como dito, resultou não devidamente comprovado pelos demandantes em grande parte das ações envolvendo o medicamento *Vioxx*.⁶⁴⁰

⁶³⁷ Ibid.

⁶³⁸ Ibid.

⁶³⁹ BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶⁴⁰ Ibid.

5.3.2.2 Previsibilidade Razoável dos Riscos e Signature Disease

Antes de adentrar no julgamento de mérito da ação, a Corte esclareceu que o ponto central do litígio dependeria da resposta à seguinte pergunta: os perigos aos trabalhadores causados pela inalação do amianto eram previsíveis durante o período em que Borel desenvolveu suas atividades profissionais? Em seguida, desvendou-se o caminho adotado pela Corte para obter a resposta, que perpassara pelo depoimento prestado pelo autor, pelo testemunho dos médicos especialistas e pela busca do teor das pesquisas científicas desenvolvidas ao longo das últimas décadas referentes aos riscos ligados à utilização do amianto pelos trabalhadores - em especial, quanto às doenças específicas que poderiam ser causadas.

Ao final de cada jornada de trabalho, Borel relatou que suas roupas estavam cobertas com pó de amianto, assim como sua pele e seu rosto. Para extrair o produto de suas narinas, era necessário realizar uma longa e profunda higiene, com água em abundância. Por algum período, chegou a aplicar *Mentholatum* nas narinas, a fim de evitar que o pó atingisse sua garganta, embora fosse impossível se livrar de tudo.⁶⁴¹ Reconheceu que, na época, tinha consciência de que o amianto lhe causava prejuízos (*was bad for me*), mas jamais cogitou a possibilidade de o produto desencadear qualquer tipo de doença séria e terminal. Ele e seus colegas acreditavam que o pó de amianto inalado se dissolvia na garganta, com a eliminação significativa das eventuais toxinas.⁶⁴² Questionado então sobre a razão de não ter utilizado respiradores no exercício de sua profissão para proteger as narinas, narrou que, nos primeiros anos, o produto não estava disponível no mercado, e quando passou a ser fabricado, os empregadores não exigiam sua adoção pelos trabalhadores, e a aquisição somente poderia ser efetivada por encomenda.⁶⁴³

Ademais, os respiradores eram extremamente desconfortáveis - visto que obstaculizavam a respiração - e inviáveis para o uso em altas temperaturas. Portanto, isso reiterava que nenhum respirador comercializado em seu período de trabalho poderia ter evitado a inalação do pó de amianto e, em algumas vezes, chegou até mesmo a trabalhar com um pano empapado de *Mentholatum* como alternativa ao uso

⁶⁴¹ BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶⁴² Ibid.

⁶⁴³ Ibid.

do equipamento.⁶⁴⁴ Até o início dos anos de 1960, jamais havia apresentado problemas de saúde - exceto dores por congestão pulmonar, o que seu médico atribuía à pleurisia.

Em 1964, foi examinado clinicamente em razão de uma apólice de seguro, e recebeu o laudo de uma nebulosidade (*cloudy*) constatada em seus pulmões num exame de Raio-X. A causa, segundo o diagnóstico médico, seria o amianto, e a recomendação foi de que suspendesse o contato com o produto imediatamente.⁶⁴⁵ Em 1969, Borel foi hospitalizado, e após a feitura de biópsia de pulmão, recebeu o diagnóstico de asbestose pulmonar. Como a doença era irreversível, parou de trabalhar, e sua condição piorou ao longo do ano; em fevereiro de 1970, foi submetido à cirurgia para a extração do pulmão direito, pois havia desenvolvido uma forma de câncer de pulmão: mesotelioma causado pela asbestose.⁶⁴⁶

5.3.2.3 Testemunhos Médicos e Previsibilidade de Signature Disease

Os testemunhos médicos afirmaram que a inalação de amianto, mesmo que em curto período de tempo e em pequena quantidade, é capaz de causar uma doença específica, a asbestose. A segunda doença específica gerada pela exposição ao amianto é a mesotelioma, que decorre da primeira e abrange uma espécie de câncer de pulmão que afeta as cavidades pleurais e peritôneas.⁶⁴⁷ O lapso de tempo entre a exposição inicial e o aparecimento dos primeiros sintomas é relativamente longo, já que varia de acordo com a quantidade e a qualidade do amianto utilizado, o que dificulta a realização do diagnóstico. A tendência é de que as complicações apareçam entre dez e vinte e cinco anos após a exposição inicial. Quando inaladas, as fibras permanecem presas nos pulmões e ocasionam inflamação nos tecidos, de modo progressivo e irreversível. A exposição (passada e presente) contribui para a formação da doença, o que impossibilita determinar o fabricante que ocasionou a doença ou o período em que veio a se desenvolver.⁶⁴⁸

Restou comprovado nos autos, de acordo com dados e estudos pretéritos, que a asbestose é reconhecida como a doença causada pela inalação do amianto desde

⁶⁴⁴ Ibid.

⁶⁴⁵ Ibid.

⁶⁴⁶ Ibid.

⁶⁴⁷ BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶⁴⁸ Ibid.

a década de 1920, quando foram registrados os primeiros casos em trabalhadores da área têxtil dos Estados Unidos e da Inglaterra, os quais muitos outros se seguiram. Na década seguinte, o tema contemplou vários artigos em revistas de Medicina especializadas, além de investigações promovidas pela esfera pública e privada. Em 1938, o *US Public Health Service* efetuou o registro completo sobre os casos de asbestose em operários de fábricas têxteis.⁶⁴⁹

A primeira pesquisa em larga escala com trabalhadores que inalavam amianto ocorreu em 1945. O registro de apenas três casos da doença levou à falaciosa conclusão de que o ofício de promover a cobertura de amianto nas embarcações navais era relativamente seguro. O estudo foi severamente criticado pela doutrina especializada por ser enganoso (*misleading*), eis que 95% dos pesquisados laboravam há menos de dez anos, enquanto que a doença é diagnosticada, em média, após vinte anos de exposição.⁶⁵⁰ Em 1947, a *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* - responsável pelas recomendações de higiene na indústria - sugeriu limites para a exposição ao pó de amianto, devido às complicações geradas nos pulmões dos funcionários. Primeiramente, o limite foi fixado em cinco milhões de partículas por metro cúbico de ar, mas em 1968, reduziu-se para dois milhões.⁶⁵¹

No ano de 1965, o médico Selikoff e colegas publicaram o estudo intitulado *The Occurrence of Asbestosis Among Insulation Workers in the United States*, em que se examinaram 1.522 membros de uma associação de trabalhadores com amianto na aplicação de isolamento nos prédios das áreas metropolitanas de *New York* e de *New Jersey*. Evidências de asbestose foram encontradas em mais da metade das pessoas, e naquelas que laboravam há mais de quarenta anos, o percentual subiu para 90%. A conclusão, confirmada em estudos posteriores, foi de que “a asbestose e suas complicações são os perigos mais significantes entre os *insulation workers*”.⁶⁵²

Pelos testemunhos do autor, dos médicos especialistas e dos estudos e pelos pareceres sobre os riscos do amianto, a Corte teceu a seguinte resposta: os perigos aos trabalhadores que inalavam o pó de amianto eram previsíveis para os fabricantes à época em que os produtos foram comercializados. E mais, o autor jamais soube da extensão e da gravidade dos riscos a que estava exposto, e que as doenças por ele

⁶⁴⁹ Ibid.

⁶⁵⁰ *BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp.*, 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶⁵¹ Ibid.

⁶⁵² Ibid.

contraídas decorreram da utilização do amianto, pois conglobavam *signature diseases* - doenças específicas causadas pelo produto.⁶⁵³

Interessa ainda destacar que, em um primeiro momento, a Corte comprovou a existência de uma causalidade geral, ou seja, o amianto pode causar as doenças sofridas pelo autor. Já em um segundo instante, atestou a causalidade específica, ou seja, as enfermidades foram efetivamente geradas pelo uso do amianto sem qualquer tipo de proteção. A segunda constatação foi viabilizada principalmente pelo fato de se deparar com doenças específicas causadas pelo produto (*signature disease*). Aliás, nas ações contra o medicamento *Vioxx*, a casualidade específica deixou de ser atestada, uma vez que os fatores que ocasionam problemas cardíacos e derrames são múltiplos, não havendo meios científicos de se apontar especificamente uma única causa.

Com respostas prévias e fundamentais, o caso foi julgado de acordo com as leis texanas e com os precedentes das demais Cortes.

5.3.2.4 A Regulação da Utilização do Amianto no Brasil

O Brasil ratificou em 1991 a Convenção nº 162 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) (Decreto Executivo nº 126, DOU 23/5/1991), que impõe a obrigação de inclusão na legislação nacional de medidas de prevenção e de controle dos riscos à saúde devido à exposição profissional ao asbesto. Transcorridos quatro anos, foi publicada a Lei nº 9.055, de 1995, a qual proibiu a utilização industrial e a comercialização de algumas variedades do amianto pertencentes ao grupo das anfibólicas⁶⁵⁴, embora autorizasse a extração e a utilização do tipo crisotila (ou amianto branco), em seu artigo 2º.⁶⁵⁵

⁶⁵³ Ibid.

⁶⁵⁴ Art. 1º É vedada em todo o território nacional:I - a extração, produção, industrialização, utilização e comercialização da actinolita, amosita (asbesto marrom), antofilita, crocidolita (amianto azul) e da tremolita, variedades minerais pertencentes ao grupo dos anfibólios, bem como dos produtos que contenham estas substâncias minerais;II - a pulverização (spray) de todos os tipos de fibras, tanto de asbesto/amianto da variedade crisotila como daquelas naturais e artificiais referidas no art. 2º desta Lei;III - a venda a granel de fibras em pó, tanto de asbesto/amianto da variedade crisotila como daquelas naturais e artificiais referidas no art. 2º desta Lei. BRASIL. **Lei nº 9.055, de 1 de junho de 1995**. Disciplina a extração, industrialização, utilização, comercialização e transporte do asbesto/amianto e dos produtos que o contenham, bem como das fibras naturais e artificiais, de qualquer origem, utilizadas para o mesmo fim e dá outras providências Acesso em 23 dez. 2017. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9055.htm>. Acesso em: 23 dez. 2017.

⁶⁵⁵ Art. 2º O asbesto/amianto da variedade crisotila (asbesto branco), do grupo dos minerais das serpentinas, e as demais fibras, naturais e artificiais de qualquer origem, utilizadas para o mesmo fim, serão extraídas, industrializadas, utilizadas e comercializadas em consonância com as

Com a publicação da lei e a descoberta de diversas doenças ocupacionais surgidas em razão do trabalho em contato com amianto, a Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho (Anamatra) e a Associação Nacional dos Procuradores do Trabalho (ANPT) propuseram a Ação Direta de Inconstitucionalidade em 2008 (ADI 4.066⁶⁵⁶), a qual visava à revogação do artigo 2º da Lei nº 9.055/1995, que permitia a exploração comercial e industrial do amianto branco (crisotila).

As entidades associativas lecionavam que a lesividade do produto crisotila à saúde humana, mesmo em parâmetros controlados, notoriamente se constatava por estudos científicos. Então, nesse sentido, após muitas discussões, ao fim de agosto de 2012, por designação do Ministro Marco Aurélio, o Supremo Tribunal Federal (STF) determinou a realização de audiência pública para coletar depoimentos contrários ou favoráveis à produção e à comercialização do amianto branco⁶⁵⁷. Do *site* oficial do STF, extraíram-se significativas informações contrárias ao amianto branco, colhidas na ocasião da referida audiência pública em que vários médicos e *experts* se pronunciaram.

Por indicação da Associação Brasileira de Expostos ao Amianto, Arthur Frank, patologista e pesquisador há mais de quarenta anos dos efeitos do amianto crisotila na saúde humana, declarou que “O ponto mais importante que eu quero levantar é que todas as formas de amianto, inclusive o crisotila, causam uma série de doenças malignas e não malignas”.⁶⁵⁸ Sublinhou que não falaria apenas de suas próprias opiniões, mas sobre o que organizações internacionais consideravam sobre o assunto, como a Agência Internacional para a Pesquisa do Câncer, a OIT e a Organização Mundial da Saúde (OMS), entre outras. Arrematou que todos os tipos de

disposições desta Lei. (Vide ADIN nº 3.356) (Vide ADIN nº 3.357) (Vide ADIN nº 3.406) (Vide ADIN nº 3.470) (Vide ADIN nº 3.937) (Vide ADIN nº 4.066) (Vide ADPF nº 109) Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, consideram-se fibras naturais e artificiais as comprovadamente nocivas à saúde humana. Acesso em 23 dez. 2017. *Ibid.*

⁶⁵⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação direta de Inconstitucionalidade - ADI 4066**. Requerentes Associação Nacional dos Procuradores do Trabalho - ANPT, Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho - ANAMATRA. Intimado: Presidente da República, Congresso Nacional. Relatora: Ministra Rosa Weber. Data do julgamento 24 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2607856>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

⁶⁵⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação direta de Inconstitucionalidade - ADI 4066**. Requerentes Associação Nacional dos Procuradores do Trabalho - ANPT, Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho - ANAMATRA. Intimado: Presidente da República, Congresso Nacional. Relatora: Ministra Rosa Weber. Data do julgamento 24 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2607856>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

⁶⁵⁸ *Ibid.*

amianto foram reconhecidos como carcinogênicos e que existem outros tipos de amianto, como benzeno, benzila e muitos outros extremamente perigosos.

Todas as formas de amianto, inclusive a crisotila, são perigosas. Chegamos a essa conclusão com base naquilo que estudos científicos nos mostram e não por conta das fontes de financiamento da origem das informações [...]. Pessoalmente, já testemunhei vítimas de amianto ao longo dos anos. Os meus estudos envolvem culturas de células, órgãos, animais e humanos e eu realizei trabalhos não apenas nos Estados Unidos, mas na China, Sri Lanka, Israel, Índia e outros países, com dezenas de publicações sobre o perigo do amianto [...] todos os tipos de amianto foram reconhecidos como carcinogênicos. [...] Da mesma forma, há outros tipos de amianto carcinogênicos como benzeno, benzila e muitos outros.⁶⁵⁹

Quanto à exposição ao amianto, o *expert* deliberou que “As fibras de amianto podem se movimentar no organismo, muitas delas permanecerão para sempre nos pulmões, na pleura, nos rins, em qualquer outro órgão e, com o tempo, causar o câncer, até atravessam a placenta durante a gestação dos bebês”.⁶⁶⁰ O perigo do amianto também abrange consumidores expostos à água de cisternas de amianto, posto que um estudo realizado na Noruega detectou o aumento da incidência de câncer gastrointestinal em indivíduos que consumiram água proveniente desse tipo de reservatório. Frank postulou a adoção de substitutos adequados ao amianto e defendeu que o Brasil também banisse totalmente o uso do amianto no país, assim como mais de cinquenta e cinco países.⁶⁶¹

Outro relevante *expert* em testemunhos em audiência pública, o epidemiologista italiano Benedetto Terracini, por indicação da Associação Brasileira dos Expostos ao Amianto, foi responsável por conduzir estudos epidemiológicos sobre os efeitos do amianto na região de Piemonte e questionou os resultados dos estudos brasileiros sobre o tema. Para tanto, pontuou que atuou como consultor do juiz na Itália, em *Casale Monferrato*, em que se registraram quatro mil mortes num período de quarenta anos entre trabalhadores e, na mesma área, um surto de mesotelioma na população em geral, inclusive em pessoas que nunca trabalharam com o amianto,

⁶⁵⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação direta de Inconstitucionalidade - ADI 4066**. Requerentes Associação Nacional dos Procuradores do Trabalho - ANPT, Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho - ANAMATRA. Intimado: Presidente da República, Congresso Nacional. Relatora: Ministra Rosa Weber. Data do julgamento 24 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2607856>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

⁶⁶⁰ Ibid.

⁶⁶¹ Ibid.

mas tiveram contato com a substância no meio ambiente. Ademais, ressaltou aspectos que evidenciavam a não confiabilidade nos estudos brasileiros em razão de falhas metodológicas.⁶⁶²

Terracini questionou dois estudos epidemiológicos realizados recentemente no Brasil – o acompanhamento de trabalhadores das minas de São Félix e Canabrava, de 2005, e uma avaliação dos riscos à saúde de viver pelo menos 15 anos em casas com telhas de amianto. O primeiro tinha por objetivo estudar as consequências da melhoria dos locais de trabalho ao longo de seis décadas nas minas de amianto. Segundo o epidemiologista, o resultado obtido não garante que os trabalhadores contratados mais recentemente nas minas estejam livres de qualquer risco de desenvolver doenças, sobretudo devido ao longo período de latência das patologias relacionadas ao amianto. ‘O estudo compara grupos diferentes de trabalhadores – em períodos diferentes e com diferentes condições de trabalho, dos mais precários nas décadas de 40-60 até os mais recentes, após a adoção de medidas de controle ambiental’, explicou. Entre as falhas apontadas, Terracini citou erros na seleção da amostragem e o pouco tempo de acompanhamento dos trabalhadores do último grupo, que dispõem do maior nível de proteção da história da mina. Mencionou também a inexistência de levantamentos de casos de câncer. No segundo estudo, o objetivo era avaliar os riscos e os efeitos à saúde de residir em casas com telhas de amianto por mais de 15 anos, por meio de entrevistas e análises clínicas da função respiratória em 550 pessoas aparentemente saudáveis. Nele, o especialista italiano questionou a base lógica, uma vez que, de acordo com a literatura científica, não é esperado que tais níveis de exposição comprometam a função respiratória. ‘Nesses níveis, considerados ‘baixos’, a preocupação principal são os riscos de mesotelioma, e este não era objeto do estudo’.⁶⁶³

A conclusão do epidemiologista registrou que, muito embora na experiência de *Casale Monferrato* “Os mais expostos foram os trabalhadores que atuavam na colocação, substituição e manutenção de telhas de amianto, como pedreiros e assentadores de tijolos e de telhados”,⁶⁶⁴ a exposição da população residente nas vizinhanças das fábricas, o uso inadequado de resíduos do processo industrial do amianto para pavimentar praças e quintais, a utilização de flocos e de fibras de amianto para isolamento térmico e o transporte de amianto colocavam em risco a

⁶⁶² Ibid.

⁶⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação direta de Inconstitucionalidade - ADI 4066**. Requerentes Associação Nacional dos Procuradores do Trabalho - ANPT, Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho - ANAMATRA. Intimado: Presidente da República, Congresso Nacional. Relatora: Ministra Rosa Weber. Data do julgamento 24 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2607856>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

⁶⁶⁴ Ibid.

saúde das pessoas expostas ao amianto, podendo-se deduzir que se tornaram vítimas de acidente de consumo, conforme preconiza o artigo 17 do CDC.

Os dados mencionados na audiência pública revelaram-se assustadores, todavia não bastassem os diversos prejuízos - inclusive danos fatais - que o contato com amianto na relação laboral comprovadamente traziam, após longos anos de discussão a respeito do assunto, a ADI 4066 ajuizada em 2008 e julgada em vinte e quatro de agosto de 2017 veio sem o resultado esperado de declaração de inconstitucionalidade. No mérito, o Tribunal computou cinco votos (dos Ministros Rosa Weber (Relatora), Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Celso de Mello e Cármen Lúcia) pela procedência da ação, e quatro votos (dos Ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Gilmar Mendes e Marco Aurélio) pela improcedência da ação, e por não se ter atingido o *quorum* exigido pelo artigo 97 da CF, não se pronunciou a inconstitucionalidade do artigo 2º da Lei 9.055/1995, em julgamento destituído de eficácia vinculante.⁶⁶⁵

E embora a Associação dos Magistrados e Procuradores do Trabalho não tenha obtido êxito na ADI 4066, o Ministério Público do Trabalho - cuja atribuição consiste em fiscalizar o cumprimento da legislação trabalhista quando houver interesse público - vem atuando em diversas Ações Cíveis Públicas,⁶⁶⁶ com o objetivo de inibir a utilização do amianto na atividade laboral por ser uma substância com alto potencial cancerígeno e causador de doenças fatais - inclusive, proibido em diversos

⁶⁶⁵ Neste julgamento estavam impedidos os Ministros Roberto Barroso e Dias Toffoli. Dias Toffoli (era advogado-geral da União na época da ADI) e Luís Roberto Barroso (antes de ser Ministro, elaborou parecer para a indústria do amianto). JULGAMENTO no STF tem reviravolta, com proibição do amianto. **Rede Brasil Atual**, [S.l.], 24 ago. 2017. Disponível em: <<http://www.redebrasilatual.com.br/trabalho/2017/08/maioria-vota-contra-amianto-mas-nao-consegue-a-proibicao>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

⁶⁶⁶ Transcreve-se aqui ementa de uma das diversas ações públicas ajuizadas pelo MPT: “AÇÃO CIVIL PÚBLICA. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO. EMPRESA QUE UTILIZA O AMIANTO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. ENTREGA DE DOCUMENTOS REFERENTES A TRABALHADORES EXPOSTOS AO AMIANTO. EXIGÊNCIA DA LEI Nº 9.055/95. Trata-se de ação civil pública em que o Ministério Público do Trabalho objetiva a condenação da reclamada na obrigação de entregar documentos referentes aos trabalhadores expostos ao amianto, conforme determina a Lei nº 9.055/1995, bem como a responsabilização da empresa por dano moral coletivo. A hipótese dos autos envolve interesses transindividuais indisponíveis, associados ao núcleo de direitos humanos, com dimensão de direitos fundamentais, ligados à saúde e segurança ocupacional, cuja origem é comum, pois atinge todos os empregados e ex-empregados da Brasilit, tendo como titulares um grupo de sujeitos determinados ou determináveis por uma relação jurídica, o que o classifica como direito coletivo em sentido estrito. É sabido que a legitimidade ativa do Parquet, quando do ajuizamento de ação civil pública na busca da defesa de interesses coletivos ou individuais homogêneos, encontra fundamento na defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis. [...]. Agravo de instrumento desprovido.” (TST - AIRR: 1900403520045080006 190040-35.2004.5.08.0006, Relator: José Roberto Freire Pimenta, Data de Julgamento: 06/02/2013, 2ª Turma, Data de Publicação: DEJT 15/02/2013)

países. Nos relatos da audiência pública supracitados, nota-se que a exposição do trabalhador não deve comportar nenhum grau de tolerância - ou seja, para inexistir risco à saúde, a exposição ao amianto deve ser nula, assim não se pode falar em níveis seguros de tolerância, ainda que sejam inferiores ao tolerável pela Norma Regulamentadora (NR) 15, relativa à segurança e à medicina do trabalho.

No que se refere ainda às NRs pertinentes à segurança e à medicina do trabalho, a questão do contato com amianto está prevista no Anexo XII, instituído em vinte e oito de maio de 1991, da NR 15, especificamente nos itens 1 e 18. O item 1 do Anexo 12 da NR 15 dispõe que "O presente Anexo aplica-se a todas e quaisquer atividades nas quais os trabalhadores estão expostos ao asbesto no exercício do trabalho"⁶⁶⁷. Já o item 18 do mesmo anexo prevê que:

Todos os trabalhadores que desempenham ou tenham funções ligadas à exposição ocupacional ao asbesto serão submetidos a exames médicos previstos no subitem 7.1.3 da NR-7, sendo que por ocasião da admissão, demissão e anualmente devem ser realizados, obrigatoriamente, exames complementares, incluindo, além da avaliação clínica, telerradiografia de tórax e prova de função pulmonar (espirometria).⁶⁶⁸

Portanto, indubitavelmente a legislação em comento - e os preceitos que compõem o Anexo 12 da NR 15 - aplica-se às atividades envolvendo o comércio de produtos que contenham em sua composição o amianto. Além do mais, no que concerne ao nexos causal, antigas e novas pesquisas comprovaram a presença exclusiva ou predominante da fibra do amianto branco, a substância crisotila, em pessoas que adoeceram com placa pleural ou mesotelioma. Além disso, o contato com o amianto e as conseqüentes doenças e mortes originaram diversas ações trabalhistas, como a recente decisão do Tribunal Superior do Trabalho (TST), na ação trabalhista ajuizada contra a empresa Eternit sob o nº ARR - 1000911-74.2013.5.02.0384⁶⁶⁹, a qual foi condenada a pagar indenização no valor de R\$ 1.000.000,000 de reais em razão da doença ocupacional que causou o falecimento

⁶⁶⁷ BRASIL. Ministério do Trabalho. **NR 15 - atividades e operações insalubres**. Disponível em: <<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR15/NR-15.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

⁶⁶⁸ Ibid.

⁶⁶⁹ BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. **Agravo de Instrumento em Recurso de Revista – ARR 1000911-74-2013.5.02.0384**.. Agravante Eternit S.A. Agravado Espólio de Jordelino Xavier. Ministro Relator Augusto César Leite de Carvalho. Brasília, DF, Data do julgamento: 07 dez. 2016. Disponível em: <<http://www.tst.jus.br/processos-do-tst>>. Acesso em: 27 dez. 2017.

de um trabalhador após diagnosticado com asbestose, placas pleurais e adenocarcinoma metastático.

A patologia, por todos os fundamentos elencados - em especial, os dados trazidos em audiência pública por profissionais qualificados - não aparecia na jurisprudência em qualquer discussão quanto ao nexo de causalidade entre a doença e o produto utilizado na empresa (amianto). Transcreve-se, neste oportuno, a ementa da recente decisão proferida pelo TST, que reverteu em parte o julgamento da instância inferior:

AGRAVO DE INSTRUMENTO DO RECLAMANTE. RECURSO INTERPOSTO SOB A ÉGIDE DA LEI 13.015/2014. DANO MORAL. CONTATO COM AMIANTO. DOENÇA OCUPACIONAL. ADENOCARCINOMA METASTÁTICO, ASBESTOSE E PLACAS PLEURAS. MORTE DA VÍTIMA. QUANTUM INDENIZATÓRIO. Viável o provimento do agravo de instrumento ante a possível violação do artigo 5º, V, da Constituição Federal. Agravo de instrumento provido. RECURSO DE REVISTA. NULIDADE DO ACÓRDÃO REGIONAL POR NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. Preliminar não examinada, com fulcro no artigo 282, § 2º, do CPC/2015. DANO MORAL. CONTATO COM ASBESTO. DOENÇA OCUPACIONAL. ASBESTOSE E PLACAS PLEURAS. MORTE DA VÍTIMA. QUANTUM INDENIZATÓRIO. **Incontroverso nos autos o diagnóstico de asbestose e placas pleurais, assim como o nexo de causalidade entre a doença e o produto utilizado na empresa (amianto), de forma que não se está a discutir aqui a caracterização como doença ocupacional, mas tão somente o valor fixado para a indenização por danos morais frente a esse quadro.** Impressiona a consciência social, e, circunstancialmente a do julgador, o aspecto de o dano a ser reparado estar relacionado não apenas com a atividade de risco pontual, inerente a funções topicamente exercidas por empregado em dada empresa, mas de morte e expiação de trabalhador envolvido em atividade econômica dirigida, em seu núcleo e possíveis projeções, à exploração de fibra mineral cuja inalação é, hoje, reconhecidamente letal. Cogita-se, portanto e na ação lesiva, do desprezo à vida e ao projeto humano e transgeracional, universal e essencialmente jurídico de um meio ambiente ecologicamente equilibrado (artigo 225 da Constituição Federal), inclusive no tocante ao meio ambiente do trabalho (artigo 200, VIII, da Constituição Federal). A dignidade humana compreendida constitucionalmente está fundamentalmente correlata com a atividade econômica e sua respectiva função social (artigos 1º, 3º, 170 e 225 da Constituição Federal). Não é desconhecido o desassossego causado pela fabricação ou comercialização dos produtos de amianto, sabidamente banido em vários países da comunidade internacional e atualmente objeto da ADI 4.066 perante o Supremo Tribunal Federal, direcionada ao artigo 2º da Lei nº 9.055/1995, o qual permite a exploração comercial e industrial do amianto branco (crisotila). **Forçoso é reconhecer a inexistência de certeza de que as fibras microscópicas do amianto branco não se**

desprendam e, sem dissolver-se ou evaporar porque a sua natureza o impede, ingressem no pulmão por meio de uma simples aspiração em ambiente contaminado. Tem-se, no caso, caracterizada uma doença ocupacional letal (asbestose e placas pleurais) relacionada diretamente ao ramo de atividade empresarial da reclamada, configurando indelevelmente o dano sujeito à reparação por quem o causou. Reparação que deve se revestir de caráter compensatório, punitivo e pedagógico, envolvida na responsabilidade do ofensor em toda sua extensão, sem olvidar quaisquer dos valores jurídicos acintosamente desdenhados pela ação empresarial a qual acarretou ao empregado o sofrimento e a morte. No arbitramento da indenização correspondente, contudo, o julgador deve ter em mira as partes envolvidas na lide, o dano ocorrido e os seus efeitos. Indenização elevada para R\$1.000.000,00. Recurso de revista conhecido e provido. [...]. (grifo nosso).

Na decisão analisada, percebe-se caracterizada uma doença ocupacional letal (asbestose e placas pleurais) a qual o julgador relacionou diretamente ao ramo de atividade empresarial e direcionou a condenação ao empregador, além de a condenação servir em caráter de reparação que deve se revestir de caráter compensatório, punitivo e pedagógico, envolvida na responsabilidade do ofensor em toda sua extensão, sem olvidar quaisquer dos valores jurídicos acintosamente desdenhados pela ação empresarial a qual acarretou ao empregado o sofrimento e a morte. Destarte, a discussão na seara trabalhista tem permeado o apontamento constante da responsabilização civil trabalhista exclusivamente do empregador da empresa que submeteu o empregado ao agente danoso, até mesmo porque as doenças ocupacionais sofridas com nexos causal objetivo surgem naquelas empresas cujo ramo de atividade empresarial está ligado à produção e à distribuição do material com a substância tóxica.

A discussão abrange as vítimas da exposição ao amianto - como aqueles moradores que residem perto das fábricas, os expostos aos resíduos de amianto indevidamente descartado pelo fabricante, os consumidores sujeitados em suas casas a telhas e a cisternas fabricadas com amianto, os acidentados durante o transporte do amianto e as famílias dos trabalhadores que tiveram contato com as fibras de amianto - as quais estão amplamente amparadas pelo artigo 17 do CDC como vítimas de acidentes de consumo, podendo demandar contra o fabricante (ou a empresa) que desencadeou a exposição indevida e colocou a saúde dos consumidores em perigo. A responsabilidade pelo fato do produto, nesses casos, cumpre papel essencial na indenização das vítimas e na responsabilização dos fornecedores.

5.4 DEFEITO DE INFORMAÇÃO E CONCEPÇÃO DO PRODUTO TÓXICO

Nesta pesquisa, o método do Direito Comparado foi eleito para nortear as soluções propostas pelo Direito norte americano e brasileiro, em se tratando da responsabilidade pelo produto tóxico. Quando da análise do Direito estadunidense sobre o sistema jurídico pertencente à família da *Common Law*, baseado nos precedentes das Cortes, examinaram-se os julgamentos paradigmáticos relativos ao medicamento *Vioxx* e à substância amianto. No item presente, para tratar do defeito de informação em produtos tóxicos, o caso *Borel* servirá como referência principal de análise. Apesar de a decisão datar de 1974, a racionalidade adotada pelo julgador sobre o tema serve como precedente pioneiro e fundamental para casos análogos.

Vale recordar que, no julgamento do caso *Borel*, em um primeiro momento, a Corte lançou a seguinte indagação: os riscos inerentes à utilização do amianto eram previsíveis, na época de sua comercialização? A resposta foi positiva, eis que, ao menos desde as décadas de 1920 e de 1930, as pesquisas médico-científicas já apontavam para o fato de que a utilização da substância acarretaria doenças específicas em seus usuários. Em razão disso, os requisitos de causalidade (geral e específicos) restaram cumpridos.

Na sequência, cumpre averiguar o caminho percorrido pela Corte para responder à pergunta subsequente: o fabricante cumpriu o dever de informar ao consumidor sobre riscos previsíveis inerentes à utilização do amianto? Nessa construção analítica, pode-se vislumbrar que o cumprimento do direito à informação está diretamente relacionado a outras questões, como a extensão do dever de diligência do fabricante na tarefa de identificar riscos pertinentes aos produtos que comercializa. Os critérios adotados pela Corte para obter a resposta possibilitam a redução da discricionariedade judicial e as incertezas inerentes ao julgamento de ações que envolvam o Direito, a pesquisa científica e os riscos a que estão submetidos os consumidores com a utilização ou com o consumo de produto tóxico. Ao longo da exposição, convém a comparação com os ensinamentos da doutrina nacional sobre o tema, em alinhamento com a que guarde maior consonância com o raciocínio desenvolvido no **paradigmático julgamento do caso Borel**.

Assim como ocorre o dano, o nexo de causalidade deve ser estabelecido por evidência adequada cujo ônus é do consumidor. A prova do nexo de causalidade se confirma por uma evidência circunstancial de acordo com sequência de eventos

levados ao juízo. O padrão a ser adotado prevê o produto tóxico mais provável que não tenha causado os danos aos consumidores, em consonância com a teoria explicativa do nexo de causalidade baseado na teoria da causalidade adequada.⁶⁷⁰ Nos casos em que a doença traz a assinatura de uma substância tóxica e não há causas competitivas ou quando a relação de causa e efeito de uma doença a um produto tóxico se estabelece, o liame do nexo de causalidade pelo consumidor se dá mediante um laudo médico em que conste o diagnóstico da doença e a prova da exposição ao produto tóxico. Nos casos em que existir múltiplas causas para a doença, o nexo de causalidade específico deverá ser evidenciado entre a exposição ao produto tóxico e a doença do consumidor.

A prova deverá ser efetivada pelo chamado diagnóstico diferencial (*differential diagnosis*) que definirá, a partir da evidência de estudos epidemiológicos e toxicológicos, especificamente a substância que causou a doença no consumidor. O médico então deverá especificar a causa da doença do paciente em particular, considerando o alcance de suas causas plausíveis e descartando, uma a uma, até que apenas uma permaneça.⁶⁷¹ Para tanto, será necessária a análise de estudos científicos e sua interpretação de acordo com o risco de contrair a doença nos grupos expostos à substância química, especialmente por meio de achados epidemiológicos. A demonstração dos estudos, quando não disponível ao consumidor ou quando hipossuficiente, representará o ônus da prova do fornecedor.⁶⁷²

O defeito de concepção e de projeto que se elenca no artigo 12 do CDC quanto ao produto tóxico, abarca especificidade e deverá ser julgado em conformidade com os riscos e as utilidades do produto⁶⁷³, entre outros *standards*, como a regulação de agências sobre o produto, o cumprimento de normas técnicas específicas, a prática habitual da indústria do segmento do produto, a escolha das matérias-primas e seu emprego adequado. Contudo, levando-se em consideração que um produto é defeituoso quando viola um dever geral de segurança, quando não oferece a segurança esperada e frustra as legítimas expectativas dos consumidores, no caso

⁶⁷⁰ OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. § 11:12 Establishing causation – Expert testimony. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶⁷¹ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 724-725. (Hornbook series).

⁶⁷² SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 355-356.

⁶⁷³ O'REILLY, James T. What parallels exist between product liability and toxic torts?, **Toxic Torts Prac. Guide**, [S.l.], v. 1, § 5:1 (2017). Documento restrito, acesso mediante senha.

dos produtos tóxicos, o defeito de concepção e de projeto se configura quando a substância química torna o produto não razoavelmente seguro para o consumidor, de tal forma que suas expectativas não possam alcançar.⁶⁷⁴

Quando da análise dos riscos e da utilidade do produto, o fundamento desta análise abrange informações sobre os riscos do produto como não substitutivos de um projeto mais seguro. Importa também levar em consideração, na análise do alto grau de periculosidade do produto, o projeto alternativo disponível no mercado que seja razoavelmente factível de produção. Ou seja, o defeito de concepção ou de projeto será visualizado quando os riscos ultrapassarem a sua utilidade, e para o excesso de risco, as informações nunca serão suficientes para afastar o perigo. Nesses casos, se estaria diante de um produto com periculosidade exagerada, o que ensejaria sua defeituosidade.⁶⁷⁵

Ilustrativamente, tem-se o caso do produto tóxico amianto, para o qual não existe forma segura de manipulação, mesmo com informações sobre os riscos do produto, haja vista que as fibras de amianto, altamente perigosas sob qualquer exposição, ficam no ar e podem se espalhar para locais próximos das fábricas, além do descarte do material, que também ser perigoso, quando não executado devidamente. Além do mais, consumidores se expõem a produtos fabricados com amianto que podem vir a ocasionar fissuras e a desprender as fibras. Não há níveis de exposição segura para o amianto, que é considerado um produto tóxico com defeito de concepção e de projeto por acarretar periculosidade exagerada aos consumidores, que não pode ser sanada.⁶⁷⁶ Quanto ao defeito de informação - previsto no *caput* do artigo 12 do CDC - especialmente nos casos envolvendo produtos tóxicos, ressalta-se que o fabricante está obrigado a informar somente sobre aqueles riscos razoavelmente previsíveis (*reasonable foreseeable*), pois ao consumidor deve ser conferida a possibilidade de escolha livre e consciente sobre a utilização do produto.

A Corte de Apelação dos Estados Unidos do Quinto Circuito documentou pela análise paradigmática do caso *Borel v. Fibreboard Paper Products Corp* o padrão de conduta que o fornecedor deve empregar quando da investigação dos riscos do seu

⁶⁷⁴ Ibid.

⁶⁷⁵ BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 168-169.

⁶⁷⁶ O'REILLY, James T. How have courts handled asbestos case?, **1 Toxic Torts Prac. Guide** § 5:3 (2017). Disponível em: Westlaw Academic. Acesso em: 29 jun. 2017.

produto. Arrematou que, na identificação dos riscos razoavelmente previsíveis, o fabricante deve ter o conhecimento e as habilidades de um *expert*, e sempre acompanhar os avanços científicos. Ademais, o fabricante tem a obrigação de constantemente testar e inspecionar o produto, sem jamais valer-se unicamente de pesquisas realizadas por terceiros. Compreende também o ônus da prova de atestar que atuou de forma diligente na identificação dos riscos previsíveis, como um verdadeiro *expert*.⁶⁷⁷ De acordo com o que recomendam as leis texanas, a Corte entendeu no caso *Borel* que os fabricantes não agiram como *experts*, visto que jamais realizaram testes no produto e sequer acompanharam as pesquisas científicas desenvolvidas e em andamento à época da comercialização. Caso tivessem agido de forma diligente, teriam detectado a existência dos riscos, os quais eram razoavelmente previsíveis.

Na visão da Corte, a conduta torna-se ainda mais condenável diante do fato de que os fabricantes deixaram de inserir qualquer tipo de aviso no produto com relação aos riscos e tampouco sugeriram a utilização de máscara de proteção. As advertências constantes do produto, para que atendam ao dever de informar, devem ser feitas com razoabilidade para efetivamente proporcionarem a compreensão pelo consumidor, e a existência de um intermediário (lojista, representante), não o isenta de tal responsabilidade. Assim, o caso não se trata de informação inadequada, mas sim de ausência de informação. Por fim, a Corte entendeu que não há provas de que o autor tinha pleno e total conhecimento quanto aos riscos do amianto - razão pela qual não há de se cogitar da aplicação da teoria *volenti non fit injuria*, como pretenderam os fabricantes.

O dever de informação no Direito do Consumidor toca à previsibilidade dos riscos, e sua maior dificuldade reside na aplicação do desenvolvimento de defeitos de informação relacionados à responsabilidade do produto tóxico pela falta de conhecimento dos perigos no momento da fabricação ou da venda do produto. Nesse ponto, os juízes devem concentrar sua análise no padrão de diligência exercido pelo fornecedor para manter a própria corporação razoavelmente informada sobre os riscos dos seus produtos. Se o fornecedor falhar em exercer apropriadamente o cuidado em relação ao dever de diligência na execução de pesquisas científicas, no

⁶⁷⁷ BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

acompanhamento do desenvolvimento do produto e na informação aos consumidores expostos, deverá ser considerado negligente.⁶⁷⁸

Naqueles casos em que o defeito de informação não puder se designar em razão do estágio técnico e das condições econômicas da época, o fato não isentará o fornecedor de explicitar, pelo escrutínio atento, que atuou de forma diligente no acompanhamento e na promoção de estudos científicos acerca dos efeitos adversos do produto tóxico que disponibiliza no mercado de consumo e que expõe à saúde dos consumidores. A falha no dever de diligência, que se consubstancia no princípio da boa-fé objetiva que rege as relações de consumo, pode levar à responsabilidade com fundamento na culpa.

Nos dizeres de Benjamin, “a dificuldade de se estabelecer um defeito de fabricação, de concepção ou de comercialização tem grande importância na justificação que se pode formular para eventuais desvios da responsabilização sediada na culpa”.⁶⁷⁹ Assim, o Direito deve desenvolver, por meio da interpretação judicial, padrões jurídicos para que o fornecedor busque e forneça informações aos consumidores sobre os produtos que comercializa e responsabilizar aqueles que falharam no desenvolvimento e na divulgação de dados significantes para acessar o risco do produto tóxico.⁶⁸⁰ Posto isso, mesmo que os estudos epidemiológicos forneçam uma prova preponderante da causalidade geral relacionada ao produto tóxico à determinada doença, resultados de estudos toxicológicos e reclamações de efeitos adversos de consumidores que se reportam ao fornecedor já caracterizam indícios razoáveis para o dever de informação.

5.4.1 Riscos de Desenvolvimento

Os riscos de desenvolvimento - também denominados como *estado da arte* - designam uma defesa bastante utilizada pelos fornecedores nas ações atinentes à responsabilidade pelo fato do produto tóxico cujo fundamento seja o defeito de

⁶⁷⁸ BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, p. 7, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

⁶⁷⁹ BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 168.

⁶⁸⁰ BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, p. 9, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

informação ou de projeto. Conglobam “os defeitos que - em face da ciência e da técnica à época da colocação em circulação do produto ou serviço - eram desconhecidos e imprevisíveis”.⁶⁸¹ O CDC não incluiu entre as causas excludentes de responsabilidade, os riscos de desenvolvimento, que podem ser depreendidos como

[...] o risco que não pode ser cientificamente conhecido no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um certo período de uso do produto e do serviço. É defeito que, em face do estado da ciência e da técnica à época da colocação do produto ou serviço em circulação, era desconhecido e imprevisível.⁶⁸²

A teoria pleiteia a exclusão da responsabilidade do fabricante quando provar que o produto era o mais seguro possível, segundo o estado da ciência e da técnica ao tempo em que foi fabricado. Embora existam alguns estudiosos que defendam tal posicionamento⁶⁸³ - como Gustavo Tepedino, James Marins e Rui Stoco - a majoritária doutrina⁶⁸⁴ depreende que o CDC não vislumbrou tal hipótese como causa de excludente de responsabilidade, em conformidade com Sérgio Cavalieri, Antônio Benjamin, Zelmo Denari, Claudia Lima Marques, Bruno Miragem e Paulo de Tarso Sanseverino.

Como comentado anteriormente, a Diretiva nº. 85/374/CEE prevê expressamente os riscos de desenvolvimento como causa de exclusão da responsabilidade civil do produtor (artigo 7º, alínea e), não obstante a possibilidade de os países-membros derogarem a cláusula. Contudo, a maioria dos países

⁶⁸¹ BENJAMIN, op. cit., p. 182.

⁶⁸² BENJAMIN, Antônio Herman V. **Comentários ao código de proteção do consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 67.

⁶⁸³ Entre os autores que admitem tal teoria no CDC, estão: TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001; MARINS, James. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993. p. 131-136; STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 855, n. 96, p. 51, jan. 2007.

⁶⁸⁴ Entre os pensadores da doutrina majoritária que não visualizam a inclusão dos riscos de desenvolvimento como causa de exclusão da responsabilidade, estão: BENJAMIN, op. cit., p. 67; CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2010. p. 187; DENARI, Zelmo. Da Responsabilidade pelo fato do produto e do serviço. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto**. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 195; MARQUES, Cláudia Lima. Organismos geneticamente modificados, Informação e risco da “novel food”: o direito do consumidor desarticulado? p. 116; MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 619; SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 345-346.

européus adotou os riscos de desenvolvimento como hipótese de exclusão da responsabilidade. Nos Estados Unidos, o *state of the art defense* resume uma defesa possível em quase todos os Estados para os fornecedores nos casos fundamentados em defeito de informação, e presente em quase todas as ações envolvendo responsabilidade do produto tóxico. A alegação principal do demandado era de que o defeito não era conhecido e não poderia razoavelmente ter ciência dos perigos associados ao produto à época de sua colocação no mercado.

A excludente com fundamento no estado da arte é prevista na Seção 402A do *Restatement Second of Torts* e endossada pelo *Restatement Third of Torts*. Existem algumas decisões esparsas que não aceitaram a defesa do estado da arte e impuseram a responsabilidade objetiva ao fornecedor, sob o pressuposto de que o fornecedor tem melhores condições de arcar com os custos e de socializar os riscos de danos, e também em razão do caráter pedagógico, “ao impor aos fabricantes os custos da falha em descobrir os perigos, nós criamos um incentivo a eles para investir mais ativamente em pesquisa de segurança”.⁶⁸⁵

Os riscos de desenvolvimento circundam a questão da previsibilidade dos riscos associados ao produto: se o produto é defeituoso, quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera e se as expectativas do consumidor em relação ao produto são legítimas quando confrontadas com o estágio técnico e as condições econômicas da época, então a discussão dos riscos de desenvolvimento trata da possibilidade de se conhecê-los e, se sim, o fornecedor será responsabilizado com fundamento no defeito de informação e/ou de projeto.⁶⁸⁶

O entendimento, nesse sentido, é de que os riscos de desenvolvimento não podem figurar como uma excludente, mas sim, como uma baliza decisória para a verificação da previsibilidade dos riscos à época de colocação do produto no mercado e os defeitos de projeto e de informação que podem decorrer e sua conseqüente falha em informá-los ao consumidor. Quanto à forma de se averiguar o conhecimento técnico e científico, vão muito além da simples demonstração de conformidade com as normas públicas e regulatórias. Se o fabricante é o *expert* do produto, então deve atuar como o principal interessado em descobrir e em acompanhar os estudos

⁶⁸⁵ EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005. p. 58-59.

⁶⁸⁶ OWEN, David G. Figuring foreseeability. **Wake Forest Law Review**, [S.l.], v. 44, p. 1280, 2009. Disponível em: <https://scholarcommons.sc.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.br/&httpsredir=1&article=1937&context=law_facpub>. Acesso em: 14 jul. 2017.

científicos sobre efeitos adversos do produto na saúde humana. Deve também cumprir os deveres de diligência relacionados ao produto - conduzir seus próprios estudos e pesquisas atinentes à eficácia e à segurança dos produtos, acompanhar testes e estudos efetuados em outros centros de pesquisa, acompanhar o estado da arte da ciência em revistas científicas especializadas e em publicações - o que será confirmado para determinar se os riscos eram previsíveis ou se o fornecedor tinha condições de prevê-los e não o fez.⁶⁸⁷

A extensão e o escrutínio de diligência do fornecedor deverão ser tanto maiores quanto forem os perigos associados aos seus produtos⁶⁸⁸, o que tem relação direta com determinadas categorias de produtos, como químicos tóxicos, medicamentos, materiais cirúrgicos e hospitalares, vacinas. A utilidade do produto aqui também exerce função essencial: basta pensar em dois produtos com finalidades distintas, o medicamento e o cosmético. Os riscos associados ao medicamento que traz grande utilidade à saúde pública são mais toleráveis do que riscos impostos por cremes faciais com finalidade estética.

Ou seja, em determinadas categorias de produtos em que a utilidade do produto é mínima, a utilização de substâncias e de componentes sobre os quais não se tem conhecimento dos malefícios ou das consequências na saúde humana será menos tolerada. Logo, se ficar provado que os riscos eram previsíveis à época de colocação do produto no mercado e se eram evitáveis com informações apropriadas ou substituição de projeto ou de fórmula, então o fabricante deverá ser responsabilizado pelos resultados danosos do defeito de informação, em não descobrir ou em evitar riscos.⁶⁸⁹ Contudo, se os riscos eram de fato desconhecidos antes de os consumidores começarem a sofrer o dano, a responsabilidade pela falha em avisar sobre riscos imprevisíveis é mais difícil sob a ótica da concepção da prova do defeito, o que não isentará o fornecedor de ser responsabilizado com o fundamento da culpa.

⁶⁸⁷ Deveres de diligência.

⁶⁸⁸ BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 184.

⁶⁸⁹ OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. p. 657. (Hornbook series).

6 CONCLUSÃO

Sobretudo, não concluir. Resistir à tentação da última palavra, esse traço feito no final das páginas acumuladas [...]. Não, não é preciso concluir. É preciso pelo contrário, abrir o círculo; ei-lo tornado em espiral e turbilhão, circularidade em movimento como a própria vida e as ideias.
François Ost⁶⁹⁰

O Direito do Consumidor - área do Direito que estuda e que ministra respostas jurídicas aos danos causados por produtos defeituosos - se depara atualmente com os desafios que são impostos aos produtos concebidos em uma sociedade tipicamente massificada, industrializada e produtora de riscos globais. Certamente, pode-se afirmar, em consonância com os pressupostos de Luhmann, que se vive em uma era de incertezas, e o risco exige a tomada de decisões para além do futuro do Direito. Nesse sentido, o cenário dos produtos tóxicos lança um novo dilema ao Direito do Consumidor: como atuar no presente, diante da incerteza e da imprevisibilidade das consequências e dos efeitos adversos de um produto, mediante uma fórmula de certeza jurídica? A resposta que se desenvolveu nesta tese propugna a abertura cognitiva do Direito para a assimilação da lógica da Ciência no enfrentamento do problema de identificação do nexo de causalidade do produto tóxico às doenças contraídas pelos consumidores.

Efetivamente, não se trata de uma tarefa fácil, posto que demanda dos operadores do Direito, dos advogados, dos juízes, dos promotores e dos defensores uma nova leitura e o aprendizado de como trabalhar institutos jurídicos disponíveis sob uma nova roupagem. Contudo - e esta é a boa notícia - abarca algo possível de se fazer. Recorrendo-se ao método do Direito comparado e pragmático-sistêmico, apreenderam-se da teoria e dos institutos já trabalhados e em constante formação no Direito estadunidense, os argumentos e a racionalidade que se desenvolve para o enfrentamento da questão, sob a denominação de *Toxic Tort*. O Direito do Consumidor brasileiro - especificamente, a responsabilidade pelo fato do produto - juntamente com as regras processuais constantes do NCPD contemplam mecanismos aptos à confrontação com o problema.

⁶⁹⁰ OST, François. **A natureza à margem da lei** – ecologia à prova do direito. Trad. Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995. p. 389.

O fato de a comparação ter ocorrido entre sistemas jurídicos diferentes - a *Common Law* americana e a *Civil Law* brasileira - em nenhum momento constituiu dificuldade nas compreensões e nas incorporações dos institutos jurídicos, uma vez que muitos se desvelaram similares em sua estrutura. É notória na legislação brasileira a influência do Direito da responsabilidade do produto estadunidense (*product liability*) na concepção da responsabilidade pelo fato do produto no Brasil. O mesmo se repara na Diretiva Europeia nº 85/374, a qual explicitamente se inspirou na fonte da *strict liability* estadunidense. O instituto da responsabilidade civil nas relações de consumo exerce - tanto nos Estados Unidos quanto no Brasil - papel importante para além de reparação das vítimas, fundamentando-se na justiça corretiva.

A responsabilidade do produto estaria ligada também ao efeito secundário da imposição das indenizações, com efeito preventivo e pedagógico com o objetivo do fornecedor em investir em segurança e em evitar atividades de risco. Isso suscita uma reflexão bastante calorosa, que diz respeito aos valores das indenizações praticados pelos Tribunais. Enquanto no Brasil, a responsabilidade pelo fato do produto figura como um dos três assuntos mais litigados nos Tribunais estaduais, demonstrando grande litigiosidade nas relações entre fornecedores e consumidores, nos Estados Unidos, mais de 90% das ações que se designam ao Judiciário são resolvidas por acordos judiciais, tendo em vista o receio dos fornecedores em enfrentar uma sentença do júri.

A primeira constatação da tese consiste então na confirmação de que a teoria da garantia implícita de qualidade e de segurança sem necessidade de relação contratual entre as partes inovou e pautou a *strict liability* no caso *Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno*, e depois, de forma explícita, no caso *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*, em 1963, também regulando a responsabilidade objetiva adotada pela Diretiva Europeia nº 85/374 e pelo CDC, no Brasil - o que também ocasionou o surgimento da responsabilidade civil extracontratual do consumidor, conferindo maior proteção do *bystander* às vítimas dos acidentes de consumo. Todavia, enquanto nos Estados Unidos e em alguns países da Europa a verificação do defeito de projeto e de informação mantém aproximação com base na responsabilidade subjetiva fundamentada na negligência do fornecedor, no Brasil, a responsabilidade objetiva parece dominar o entendimento majoritário quanto à aplicação da responsabilidade pelo fato do produto no CDC. A adoção da responsabilidade objetiva pelo Direito do

Consumidor indubitavelmente contempla uma das ferramentas jurídicas mais significativas para a defesa do consumidor em juízo.

O consumidor precisa provar somente o dano e o nexo de causalidade entre este e o produto, ficando desobrigado da prova do defeito do produto. Caso tivesse que provar o defeito do produto, tendo em vista a situação econômica e social da maioria dos consumidores brasileiros, a prova se consubstanciaria em um obstáculo quase intransponível para o consumidor pleitear a indenização em juízo. O defeito do produto erige-se como o ato ilícito gerador do dever de indenizar do fornecedor tanto nos Estados Unidos quanto no Brasil: se não há defeito no produto, não há que se falar em responsabilização pelo fornecedor, pelo menos no direito do consumidor.

A tipificação do defeito do produto no Brasil recebeu a tríplice caracterização, conforme o direito estadunidense, o que elucida o defeito de fabricação, de concepção ou de projeto e de informação. Entretanto, o Brasil nesse ponto seguiu a Diretiva Europeia nº 85/374, ao não conceituar e trabalhar normativamente os requisitos ensejadores para a configuração do defeito de projeto e de informação, optando assim por estabelecer a baliza decisória de que o produto defeituoso é aquele que frustra as expectativas legítimas do consumidor, em virtude de violar um dever geral de segurança. Assim como o risco, a segurança desponta como conceito contingente. A análise da segurança de um produto leva em consideração a previsibilidade dos riscos no momento de colocação do produto no mercado, o estágio técnico e científico a respeito dos riscos do produto e a expectativa de funcionamento que o consumidor ordinário espera do produto.

Concluiu-se que a redação do artigo 12 § 1º do CDC falhou ao não regular e especificar padrões objetivos a serem adotados na verificação do defeito de projeto e de informação. Para isso, a análise do risco e da utilidade do produto e do projeto alternativo razoável mais seguro sintetiza a chave para a apreciação de produtos que, muito embora apresentem periculosidade inerente, dentro da expectativa legítima dos consumidores, poderiam ser projetados de forma mais segura e, com isso, evitariam danos ao consumidor. Desse modo, a tese aponta alguns *standards* legais que poderiam ser incorporados à legislação consumerista, o que também figuraria no horizonte de tomada de decisões do fornecedor como padrões objetivos a serem seguidos.

A exemplo do que prevê a legislação estadunidense e a tendência dos países europeus, o equilíbrio entre os riscos colocados pelo produto e a entrega da utilidade

aos consumidores e a análise de um projeto alternativo razoável e factível que diminua os riscos aos consumidores representam balizas decisórias cruciais para sua adoção, também na legislação brasileira, principalmente na concreção de defeito de projeto e de informação pelo juiz. A relevância do Direito Comparado se evidenciou ainda mais na segunda etapa da pesquisa, em que se enfrentou o tema da responsabilidade pelo fato do produto tóxico e dos padrões jurídicos adequados para se estabelecer e acessar o nexo de causalidade no que se refere à substância tóxica e às doenças relacionadas.

Averiguou-se que as ações judiciais envolvendo produto tóxico colocam à prova algumas especificidades em relação à tradicional teoria da responsabilidade do produto quanto: i) à exposição e ao período de latência; ii) aos problemas de causalidade e à definição do defeito; iii) à incerteza científica; iv) à confiança na evidência científica pericial; e v) ao papel do risco. Nesse panorama, as conclusões da segunda parte da tese se fomentaram por essas problemáticas, o que explicitou a necessidade da criação de uma teoria da responsabilidade pelo fato do produto tóxico no Brasil. Ademais, clarificou-se que o produto tóxico abrange aquele que contém qualquer forma de toxicidade para a saúde humana e que apresenta - ou irá apresentar - risco de dano à saúde do consumidor. O legado das primeiras ações atinentes a produtos tóxicos - como os medicamentos Talidomida, *Bendectin* e *DES* e as fibras de amianto - impulsionaram o movimento de reforma do testemunho pericial e da análise dos estudos científicos para descortinar o nexo de causalidade.

De acordo com o que preconiza a doutrina especializada, a defesa dos riscos de desenvolvimento se rege pelo retorno dos princípios da negligência - o que vai à contramão da responsabilidade objetiva adotada pelo CDC. Os danos pertinentes à exposição ao produto tóxico não são imediatamente aparentes e pode se desenvolver em longos períodos de latência, como anos ou décadas. As doenças acarretadas pelos produtos tóxicos se caracterizam como crônicas e degenerativas, com efeitos teratogênicos - e o câncer abrange o maior exemplo. Quanto a isso, a tese assentou que a interpretação quanto ao prazo prescricional das ações envolvendo produto tóxico contabiliza cinco anos, a partir do *conhecimento inequívoco do dano e de sua autoria*, como indica o artigo 27 do CDC.

No que diz respeito ao problema relacionado ao nexo de causalidade, constatou-se que só pode ser analisado mediante a lógica do risco, o que impõe o dever da preventividade dos perigos associados ao produto tóxico. O risco requer

ainda a análise de juízos de probabilidade da relação de causa e efeito, diferentemente da lógica cartesiana baseada na certeza. Portanto, a prova do nexo causal quanto ao dano alegado pelo consumidor e o defeito do produto engloba uma especificidade - qual seja, de que o *defeito do produto alegado tóxico era mais provável de ser uma causa do que não do dano particular causado ao consumidor*. Logo, a tese explicativa a ser empregada no Brasil para a averiguação do nexo de causalidade dos produtos tóxicos e das doenças relacionadas define-se como teoria da causalidade adequada.

Da análise do nexo de causalidade, notou-se que a adoção de causalidade geral e de causalidade específica no cenário da responsabilidade pelo fato do produto tóxico se mostra eficaz para o esclarecimento, em termos metodológicos, da questão da validade e da suficiência da prova para estabelecer o nexo de causalidade em uma ação judicial. A causalidade geral de que *defeito do produto alegado tóxico era mais provável de ser uma causa do que não do dano particular causado ao consumidor* se acessa por métodos científicos que permitem a inferência causal, e dos quais, o estudo epidemiológico tem sido considerado com maior força probatória com relação ao estabelecimento do nexo de causalidade e utilizado quando a ciência médica não tem condições de explicar a causalidade, em termos médicos.

A epidemiologia promove a comparação entre a incidência de uma doença em uma população exposta ao agente e outra patologia, de forma semelhante, mas em uma população não exposta. Nessa perspectiva, os resultados dos estudos apuraram a possibilidade de leitura de uma inferência causal, quando o risco relativo da população exposta ao produto tóxico for igual ou maior que 2.0 em relação ao grupo não exposto. Apreendeu-se então que quanto maior a magnitude do risco relativo observado, maior será a associação entre o fator estudado e a doença. Observou-se, quanto aos resultados dos estudos científicos, a importância de verificar se não deram margem a erros com base em influências que ameaçam a validade dos estudos.

Em contrapartida, a causalidade geral se mostrou insuficiente para estabelecer o nexo de causalidade entre dano do consumidor e o defeito do produto. Com a prova do nexo de causalidade geral, o consumidor deverá estabelecer que a exposição ao produto tóxico do fornecedor foi a causa específica do dano (causalidade específica) - o que será desnecessário nos casos de doenças que marcam sua assinatura na vítima (*signature disease*), quando um agente químico tem o poder de deixar uma doença com suas próprias características na saúde humana. No caso em questão,

não há causas concorrentes, já que os casos da doença são atribuídos ao agente tóxico específico, como ocorre com as patologias asbestose e mesotelioma (doenças contraídas somente por pessoas que estiveram expostas ao amianto).

A causalidade específica sinaliza um desafio aos consumidores e deverá ser aplicada quando o senso comum do homem médio não pode explicar diretamente um processo de causa e efeito. Observou-se que a governança dos riscos dos produtos tóxicos necessita de abertura cognitiva diferenciada, por parte do Direito, para apreender a comunicação científica. Destarte, existe o entendimento de que o resultado de grupos de estudo que relatam que a incidência da doença dobrou na população exposta - quer dizer, um risco relativo de 2.0 ou maior - configura uma prova robusta de causalidade específica e indica uma probabilidade maior que 50%, ou seja, de que é mais provável que a causa de sua doença tenha sido a exposição ao produto tóxico do que não.

Ciente de tal resultado científico, o trabalho do *expert* se desvela essencial para estabelecer a confiabilidade de qualquer tipo de estudos epidemiológico e deslindar como a exposição do demandante foi similar àquela dos sujeitos do estudo, a fim de excluir outras possíveis causas da doença do autor. A análise se executa mediante o diagnóstico diferencial (*differential diagnosis*), o qual consiste em determinar, a partir da evidência de estudos epidemiológicos e toxicológicos, que substância particularmente causou a doença no consumidor. Inferiu-se que convém que os operadores do Direito - especialmente, os juízes - introduzam em suas decisões judiciais a *boa ciência*, em que questões científicas sejam delegadas aos cientistas, ao mesmo tempo em que fortaleçam os operadores do Direito com conhecimento técnico aprofundado sobre os processos da ciência e os conceitos científicos básicos.

Para tanto, cabe o escrutínio, pelo juiz e pelas partes, na escolha do perito ou do *expert* para a realização da prova pericial no processo. Primeiramente, o perito designado pelo juiz necessita ter conhecimento técnico especializado para a feitura da prova. Além do mais, o laudo por ele produzido deve estar embasado em metodologia adequada, comprovadamente aceita pela comunidade científica - o que, em se tratando de prova pericial, resume os requisitos mínimos e obrigatórios contemplados em vários artigos inovadores do NCPC.

A origem da necessidade de um ramo específico na doutrina da responsabilidade do produto especificamente para os danos e para os riscos causados por produtos tóxicos foi compreendida ao se examinarem dois casos

paradigmáticos envolvendo fibras de amianto (*asbestos*) e do medicamento *Vioxx* e seus julgados nos Estados Unidos e no Brasil. Se, por um lado, os Tribunais brasileiros e americanos (em sua maioria) agiram de forma semelhante ao aceitarem a *defesa do estado da arte* no julgamento do caso *Vioxx*, o mesmo não se pôde reconhecer com relação à análise da viabilidade de utilização como prova dos estudos e das pesquisas sobre o medicamento.

No julgamento do caso *Irvin*, restou evidente a existência de parâmetros para analisar a relevância e a confiabilidade dos estudos, a partir de precedentes, notadamente no caso *Daubert*. O mesmo não se detectou nas Cortes brasileiras, no julgamento da ação civil pública, em que os estudos foram aceitos sem maiores considerações prévias. Já no caso *Borel*, a Corte inferiu que os perigos aos trabalhadores que inalavam o pó de amianto eram previsíveis para os fabricantes à época em que os produtos foram comercializados. E mais, entendeu também que o autor jamais soube da extensão e da gravidade dos riscos a que estava exposto, e que as doenças por ele contraídas decorreram da utilização do amianto, pois se tratavam de *signature diseases* - patologias específicas causadas pelo produto.

Quanto ao defeito de concepção ou do projeto - como prevê o artigo 12 do CDC, relacionado ao produto tóxico - será vislumbrado quando a substância química tornar o produto não razoavelmente seguro para o consumidor, de tal forma que suas expectativas não possam alcançar. O defeito de concepção ou de projeto será visualizado quando os riscos ultrapassarem sua utilidade, e para o excesso de risco, informações nunca serão suficientes para afastar o perigo. Nessa seara, se estaria diante de um produto com periculosidade exagerada, o que ensejaria sua defeituosidade.

No que tange ao defeito de informação relacionado aos produtos tóxicos, também com previsão no artigo 12 do CDC, especialmente nos casos envolvendo produtos tóxicos, ressalta-se que o fabricante está obrigado a informar somente sobre aqueles riscos razoavelmente previsíveis (*reasonable foreseeable*), pois ao consumidor deve ser conferida a possibilidade de escolha livre e consciente sobre a utilização do produto. Entretanto, o trabalho explanou o padrão de conduta que o fornecedor deve empregar, quando da investigação dos riscos do seu produto.

Por conseguinte, em conformidade com os deveres de diligência e de informação decorrentes da boa-fé objetiva - princípio norteador das relações de consumo na identificação dos riscos razoavelmente previsíveis - o fabricante deve ter

conhecimento e habilidades de um *expert* e sempre acompanhar os avanços científicos e as descobertas. Ademais, o fabricante tem a obrigação de constantemente testar e inspecionar o seu produto, não podendo jamais valer-se unicamente das pesquisas realizadas por terceiros.

Cabe assim ao fabricante comprovar que atuou de forma diligente na identificação dos riscos previsíveis - como faria um *expert*. A previsibilidade dos riscos é auferida também pela conduta diligente do fornecedor em tentar identificar a existência dos riscos e informá-los aos consumidores. A falha do dever de diligência também poderá acarretar a responsabilização baseada na culpa, quando a determinação do defeito de concepção ou de informação, for difícil de estabelecer.

Por fim, o CDC não incluiu entre as causas excludentes de responsabilidade do fabricante os riscos de desenvolvimento. Isso porque a defesa dos riscos de desenvolvimento se origina nos princípios da negligência, em que é aliviada a responsabilidade do fornecedor se ele provar que o estado do conhecimento científico e tecnológico ao tempo em que colocou o produto em circulação não era possível identificar a descoberta do defeito. Nesse contexto, os riscos de desenvolvimento são contrários ao fundamento da responsabilidade objetiva prevista no CDC.

Os riscos de desenvolvimento, na concepção defendida nesta tese, evidenciaram-se como baliza decisória para a verificação da previsibilidade dos riscos à época de colocação do produto no mercado e os defeitos de projeto e informação que podem decorrer deste fato, bem como sua conseqüente falha em informá-los ao consumidor. A discussão dos riscos de desenvolvimento circunda a possibilidade de se conhecê-los - e se sim, o fornecedor será responsabilizado com fundamento no defeito de informação e/ou de projeto.

Em suma, a responsabilidade pelo fato do produto tóxico no Direito do Consumidor brasileiro postula uma nova maneira de os operadores do Direito acessarem o nexos de causalidade com base em juízos probabilísticos, levando-se em consideração o diálogo com os estudos científicos para a aferição da suficiência científica, a inferência causal e o papel diferenciado dos *experts*, tanto na especialização quanto na metodologia empregada. Logo, o defeito de concepção e de informação assume novos contornos e exige a ampliação do dever de diligência por parte do fornecedor, uma vez que enquanto *expert* no produto, o profissional deverá atuar como o principal interessado em descobrir e em acompanhar os estudos científicos acerca dos efeitos adversos do produto na saúde humana.

REFERÊNCIAS

ABRAHAM, Kenneth S. Four Conceptions of Insurance. **Virginia Public Law and Legal Theory Research Paper**, Philadelphia, Mar. 5, 2012. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=2016320>>. Acesso em: 02 ago. 2017.

ABRAHAM, Kenneth S. **The forms and functions of tort law**. 5th ed. New York: Foundation Press, 2017.

ALMEIDA, Alette Marisa S. D. N. Teixeira de. A publicidade enganosa e o controle estabelecido pelo código de defesa do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 14, n. 53, jan./mar. 2005.

AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement of the law, third, torts: products**. [S.l.], 1998. cap 1: Liability of commercial product sellers based on product defects at time of sale. Documento restrito. Acesso mediante senha.

AMERICAN LAW INSTITUTE. **Restatement**. [S.l.], v. 2, p. 281-503, 1965. Documento restrito, acesso mediante senha

ANCEL, Marc. **Utilidade e métodos do direito comparado**: elementos de introdução geral ao estudo comparado dos direitos. Tradução Sérgio José Porto. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2015.

ARNAUD, André-Jean. Os espaços democráticos na era da globalização: qual futuro para o direito e para os Estados? **Estudos Jurídicos**, São Leopoldo, v. 37, n. 99, p. 147-171, jan./abr. 2004.

ATZ, Ana Paula; ROCHA, Leonel Severo. Indenização em caso difícil: a responsabilidade civil das empresas de tabaco no Brasil. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, ano 26, v. 111, p. 39-74, maio/jun. 2017. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/111171>>. Acesso em: 14 jun. 2017.

AVELINO, Murilo Teixeira. O juiz e a prova pericial no novo código de processo civil: produção e controle. **Revista de Processo**, Brasília, DF, v. 242, p. 69-89, abr. 2015. Documento restrito, acesso mediante senha.

AYALA, Patryck de Araújo. A prova científica e o dever de imparcialidade na tutela coletiva ambiental. In: MILARÉ, Édis (Coord.). **A ação civil pública após 25 anos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo**: hacia una nueva modernidad. Traducción: Jorge Navarro, Daniel Jiménez y Maria Rosa Borrás. Barcelona: Paidós, 1998.

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos. **Comentários ao código de proteção do consumidor**. Coordenado por. Juarez da Oliveira. São Paulo: Saraiva, 1991.

BENJAMIN, Antonio Herman V. Fato do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual**

de direito do consumidor. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

BENJAMIN, Antonio Herman V. Teoria da qualidade. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev., atual., ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

BERENSON, Alex. Jury calls Merck liable in death of man on Vioxx. **New York Times**, New York, 20 ago. 2005. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2005/08/20/business/jury-calls-merck-liable-in-death-of-man-on-vioxx.html>>. Acesso em: 25 nov. 2017.

BERGER, Margaret A. Eliminating general causation: notes towards a new theory of justice and toxic torts. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, n. 7, Nov. 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

BERNSTEIN, Anita. Formed by thalidomide: mass torts as a false cure for toxic exposure. **Columbia Law Review**, [S.l.], v. 97, 1997. Documento restrito, acesso mediante senha.

BESSA, Leonardo Roscoe. Fornecedor equiparado. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v.16, n. 61, p. 126-141, jan./mar. 2007.

BESSA, Leonardo Roscoe. Vício do produto e do serviço. In: BENJAMIN, Antonio Herman V.; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

BLACK, Bert; LILIENFELD, David E. Epidemiologic proof in toxic tort litigation. **Fordham Law Review**, [S.l.], v. 52, n. 2, Apr. 1984. Documento restrito, acesso mediante senha.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. Tradução de Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos. 10. ed. Brasília, DF: Universidade de Brasília, 1997.

BOREL v. Fibreboard Paper Products Corp., 493 F.2d 1076 (1973). Documento restrito, acesso mediante senha.

BOSTON, Gerald W. Toxic apportionment: a causation and risk contribution model. **Environmental Law**, [S.l.], v. 25, 549, p. 41, 1995. Documento restrito, acesso mediante senha.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1.113.804-RS**. Recorrente: Souza Cruz S/A. Recorrido: Sônia Maria Hoffmann Mattiazzi e outros. Ministro Relator Luis Felipe Salomão. Julgamento 27 de abril de 2010. E também informativo jurisprudencial 432, abr. 2010.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

BRASIL. **Lei nº 5.869 de 11.01.1973**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5869.htm>. Acesso em: 29 out. 2010.

BRASIL. **Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985**. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/L7347orig.htm>. Acesso em: 28 jul. 2017.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 05 jan. 2017.

BRASIL. **Lei nº 9.055, de 1 de junho de 1995**. Disciplina a extração, industrialização, utilização, comercialização e transporte do asbesto/amianto e dos produtos que o contenham, bem como das fibras naturais e artificiais, de qualquer origem, utilizadas para o mesmo fim e dá outras providências. Acesso em 23 dez. 2017. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9055.htm>. Acesso em: 23 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Talidomida**: orientação para o uso controlado. Brasília, DF, 2014. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/outubro/15/Guia-Talidomida-15.10.14.pdf>> Acesso em: 22 nov. 2017.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **NR 15 - atividades e operações insalubres**. Disponível em: <<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR15/NR-15.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 1.678.984-SP**. Ministra Relatora Nancy Andrighi. Recorrente: Labormédica Industrial Farmacêutica Ltda. Recorrido: Alair Batista de Faria. Data do julgamento: 26 de set. 2017. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=76873055&num_registro=201502708849&data=20171002&tipo=5&formato=PDF> Acesso em: 21 dez. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 768503/PR**. Ministro Relator Marco Aurélio Bellizze. Recorrente Ubirajara Schreiber e outro. Recorrido: Renault do Brasil S/A. Data do julgamento: 25 nov. 2014. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=42772837&num_registro=200501190992&data=20141219&tipo=5&formato=PDF>. Acesso em: 22 dez. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 971.845-DF**. Recorrente Orlando Bulcão Vianna Filho. Recorrido: Servier do Brasil Ltda. Ministro Relator

Humberto Gomes de Barros. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=4192380&num_registro=200701573821&data=20081201&tipo=5&formato=PDF>. Acesso em: 20 dez. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação direta de Inconstitucionalidade - ADI 4066**. Requerentes Associação Nacional dos Procuradores do Trabalho - ANPT, Associação Nacional dos Magistrados da Justiça do Trabalho - ANAMATRA. Intimado: Presidente da República, Congresso Nacional. Relatora: Ministra Rosa Weber. Data do julgamento 24 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2607856>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. **Agravo de Instrumento em Recurso de Revista – ARR 1000911-74-2013.5.02.0384**.. Agravante Eternit S.A. Agravado Espólio de Jordelino Xavier. Ministro Relator Augusto César Leite de Carvalho. Brasília, DF, Data do julgamento: 07 dez. 2016. Disponível em: <<http://www.tst.jus.br/processos-do-tst>>. Acesso em: 27 dez. 2017.

BRENNAN, Troyen A. Causal chains and statistical links: the role of scientific uncertainty in hazardous-substance litigation. **Cornell Law Review**, [S.l.], v. 73, n.3, Mar. 1988. Disponível em: <<https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.br/&httpsredir=1&article=3362&context=clr>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

BRITO, Adriano Neves de. Karl Raimund Popper (1902-1994). In: BARRETTO, Vicente de Paulo; CULLETON, Alfredo (Coord.). **Dicionário de filosofia política**. São Leopoldo: Unisinos, 2010.

BRODEUR, Paul. **Outrageous misconduct**: the asbestos industry on trial. New York: Pantheon Books, 1985.

BRUGGEMEIER, Gert. European civil liability law outside Europe. The example of the big three: China, Brazil, Russia. **Journal of European Tort Law**, v. 2, n.1, 2011. Documento restrito, acesso mediante senha.

BRUNS v. PACCAR, Inc., 77 Wash. App. 201, 890 P. 2d 469 (Div. 1 1995). Documento restrito, acesso mediante senha.

CAMBI, Eduardo. **A prova civil**: admissibilidade e relevância. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

CAMBI, Eduardo. Teoria das cargas probatórias dinâmicas (distribuição dinâmica do ônus da prova) – Exegese do art. 373, §§ 1º e 2º do NCPC, **Revista de Processo**, Brasília, DF, v. 246, ago. 2015. Documento restrito, acesso mediante senha.

CAPELOTTI, João Paulo. Entre certeza e probabilidade: reflexões sobre o nexo causal a partir da jurisprudência do STJ. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 86, p. 173-199, mar./abr. 2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

CAPRIOTTI, Suzanne. Is there a future for cell phone litigation? **Journal of Contemporary Health Law and Policy**, v. 18, n. 2, 2002. Documento restrito, acesso mediante senha.

CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro**: a responsabilização civil pelo risco ambiental. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 9. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2010.

CLAM, Jean. A autopoiese no direito. Trad. Caroline Graeff. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE do Conselho**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. [S.l.], 25 jul. 1985. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>>. Acesso em: 07 jul. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em números 2017**: ano base 2016. Brasília, DF: CNJ, 2017. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2017/12/b60a659e5d5cb79337945c1dd137496c.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

DAUBERT v. Merrell Dow Pharms., Inc., 509 U.S 579 (1993). Documento restrito, acesso mediante senha.

DE GIORGI, Raffaele. **Direito, democracia e risco**: vínculos com o futuro. Porto Alegre: Safe, 1998.

DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, mar./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13100/14903>> Acesso em: 09 out. 2017.

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

DIDIER JR., Fredie; BRAGA, Paula Sarno. Ações probatórias autônomas: produção antecipada de prova e justificação. **Revista de Processo**, Brasília; DF v. 218, abr. 2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

EGGEN, Jean Macchiaroli. **Toxic torts**: in a nutshell. 5th ed. St. Paul: West Academic, 2005.

ENGELMANN, Wilson. Os direitos humanos e as nanotecnologias: em busca de marcos regulatórios. **Cadernos IHU Idéias**, São Leopoldo, n. 123, ago. 2009.

ESCOLA v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 453, 1944. Disponível em: <<https://scocal.stanford.edu/opinion/escola-v-coca-cola-bottling-co-29248>>. Acesso em: 14 jun. 2017.

FARBER, Daniel A. Toxic causation. **Minn. Law Review**, [S.l.], v. 71, 1987. Disponível em: <<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2416&context=acpubs>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil**: parte geral e LINDB. 13. ed. rev. ampl. atual. São Paulo: Atlas, 2015. v. 1.

FRADERA, Vera Maria Jacob de. O dever de informar do fabricante. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 656, ano 79, jun.1990.

GAVRONSKI, Alexandre Amaral. **Técnicas extraprocessuais de tutela coletiva**: a efetividade da tutela coletiva fora do processo judicial. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

GEISTFELD, Mark A. **Principles of products liability**. New York: Foundation Press, 2006.

GIDI, Antônio. Aspectos da inversão do ônus da prova. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 13, jan./mar. 1995. Documento restrito, acesso mediante senha.

GOLD, Steve C.; GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. **Scientific evidence of factual causation**: an educational module. [S.l.]: Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina Oct., 2016. Trabalho elaborado para o Comitê na preparação da próxima geração de legisladores para decisões baseadas em ciência. Comitê em Ciências, Engenharia e Medicina. Disponível em: <http://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/PGA_174994.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2017.

GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **The Oxford introductions to U.S. law**: torts. New York: Oxford University Press, 2010.

GOLDBERG, John C. P.; ZIPURSKY, Benjamin C. **Tort law**: responsibilities and redress. 4th. ed. New York: Wolters Kluwer, 2016.

GRANATA Kassondra, **Dodgeball critics**: game promotes school violence and bullying. Colchester. 2014. Disponível em: <http://www.educationworld.com/a_admin/does-dodgeball-promote-violence-bullying.shtml>. Acesso em: 15 jan. 2018.

GREEN, Michael D. **Bendectin and birth defects**: the challenges of mass toxic substances litigation. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1996.

GREEN, Michael D. Expert witnesses and sufficiency of evidence in toxic substances litigation: the legacy of agent orange and bendectin litigation. **Northwestern**

University Law Review, [S.l.], v. 86, n. 3, 1992. Documento restrito, acesso mediante senha.

GREEN, Michael D.; SANDERS, Joseph. Admissibility versus sufficiency: controlling the quality of expert witness testimony in the United States. **Wake Forest Univ. Legal Studies**, [S.l.], 5 Mar. p. 15, 2012. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=2016468>>. Acesso em: 20 dez. 2017.

GREENMAN v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d 57 (1963). Disponível em Westlaw Academic. Acesso em: 14 jun. 2017. Documento restrito, acesso mediante senha.

GREY, Betsy. Bendectin on trial: a study of mass tort litigation. **Jurimetrics Journal**, v. 40, n. 2, Winter, 2000. Documento restrito, acesso mediante senha.

GRINOVER, Ada Pellegrini; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. Introdução. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

IN re Vioxx Products Liability Litigation, 401 F. Supp. 2d 565 (2005). Orders & Reasons. Documento restrito, acesso mediante senha.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Amianto**. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/prevencao-fatores-de-risco/amianto>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Câncer de pulmão**. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

JAEGER JUNIOR, Augusto; REVERBEL, Carlos Eduardo Dieder; MARTINI, Sandra Regina (Org.). **O movimento do saber**: uma homenagem para Claudia Lima Marques. Porto Alegre: RJR, 2017. v. 6. (Série o Movimento entre os saberes).

JAEGER-FINE, Toni. **American legal systems**: a resource and reference guide. 2nd ed. Nova Iorque: Lexis Nexis, 2015.

JASANOFF, Sheila. Judicial fictions: the Supreme Court's quest for good science. **Society**, [S.l.], v. 38, p. 27-36, 2001.

JASANOFF, Sheila. Law's knowledge: science for justice in legal settings. **American Journal of Public Health**, [S.l.], v. 95, n. S1, 2005. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=849369>. Acesso em: 24 jul. 2017.

JASANOFF, Sheila. **Science at the bar**: law, science and technology in America. Cambridge: Harvard University Press, 1997.

JOLOWICZ, J. A. Product liability. Directive and Bill. **The Cambridge Law Journal**, v. 46, mar. 1987. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/4506963>> Acesso em: 20 set. 2017.

JULGAMENTO no STF tem reviravolta, com proibição do amianto. **Rede Brasil Atual**, [S.l.], 24 ago. 2017. Disponível em: <<http://www.redebrasilatual.com.br/trabalho/2017/08/maioria-vota-contr-a-amianto-mas-nao-consegue-a-proibicao>>. Acesso em: 23 dez. 2017.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. Trad. João Baptista Machado. 7. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

KING, Michael. A verdade sobre a autopoiese no direito. In: ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 76-85.

KOLATA, Gina. The sad legacy of the Dalkon Shield. **The New York Times**, New York, 06 dez. 1987. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/1987/12/06/magazine/the-sad-legacy-of-the-dalkon-shield.html>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

KROKOSKY, Neal S. Putting the “product” in “products liability”: pleading product identification in a federal toxic tort lawsuit. **American Journal Trial Advoc.**, [S.l.], v. 36, n. 307, 2012-2013. Documento restrito, acesso mediante senha.

LARENZ, Karl. **Metodologia da ciência do direito**. Tradução de José Lamego. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2005.

LEGGETT, Christopher. The Ford Pinto case: the valuation of life as it applies to the negligence-efficiency argument. **Law e Valuation**, [S.l.], 1999. Disponível em: <<https://users.wfu.edu/palmitar/Law&Valuation/Papers/1999/Leggett-pinto.html>> Acesso em: 14 set. 2017.

LEITE, José Rubens Morato; CARVALHO, Délton Winter de. O nexo de causalidade na responsabilidade civil por danos ambientais. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v. 47, p. 76-95, jul./set. 2007. Documento restrito, acesso mediante senha.

LEWICKI, Bruno. Princípio da precaução: impressões sobre o segundo momento. In: MORAES, Maria Celina Bodin de (Coord.). **Princípios do direito civil contemporâneo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

LIXO tóxico é abandonado em área florestal do Pará há 15 anos. **Portal G1**: Pará, [S.l.], 2 fev. 2017. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pa/para/noticia/2017/02/lixo-toxico-e-abandonado-em-area-florestal-do-para-ha-15-anos.html>>. Acesso em: 10 dez. 2017.

LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Cambridge: University of Chicago Press, 1989.

LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002.

LUHMANN, Niklas. La contingencia como atributo de la sociedad moderna. In: RAZQUIN, Josetxo Beriain (Comp.). **Las consecuencias perversas de la modernidad**. Barcelona: Anthropos, 1996. p. 173-197.

LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Trad. Javier Torres Nafarrate. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana; Herder, 2007.

LUHMANN, Niklas. **Law as a social system**. Translated by Klaus A. Ziegert. New York: Oxford University Press, 2004.

LUHMANN, Niklas. Operational closure and structural coupling: the differentiation of the legal system. **Cardozo Law Review**, Nova Iorque, v. 13, n. 5, p. 1432-1433, 1992.

LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Traducción Javier Torres Nafarrate et al. Guadalajara: Universidad Iberoamericana; Universidad de Guadalajara, 1992.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

MACPHERSON v. Buick Motor Co., 145 N.Y.S. 462 (App. Div. 1914). Documento restrito, acesso mediante senha.

MARINS, James. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993.

MARQUES, Cláudia Lima. Apresentação. In: BARBOSA, Fernanda Nunes. **Informação: direito e dever nas relações de consumo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 6. ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

MARQUES, Claudia Lima. Da responsabilidade pelo pelo fato do produto e do serviço. In: MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. 5. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

MARQUES, Cláudia Lima. Organismos geneticamente modificados, Informação e risco da “novel food”: o direito do consumidor desarticulado?

MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antônio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

McCULLOUGH, David. **Brave companions: portraits in history 211**. New York: Simon & Schuster, 1992.

MENEZES CORDEIRO, Antônio Manuel da Rocha. **Da boa fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 1984.

MERCK to Fund \$4.85B Vioxx settlement. **Money Watch**, [S.I.], July 17, 2008. Disponível em: <<https://www.cbsnews.com/news/merck-to-fund-485b-vioxx-settlement/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. **Diethylstilbestrol (DES) and Cancer**. Bethesda, 05 out. 2011. Disponível em: <<https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/hormones/des-fact-sheet>>. Acesso em: 30 out. 2017.

NERY JUNIOR, Nelson. Alimentos transgênicos e o dever de informar o consumidor. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). **Estudos em homenagem ao ministro Adhemar Ferreira Maciel**. São Paulo: Saraiva, 2001.

NERY JUNIOR, Nelson. Da proteção contratual. In: GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 9. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007.

NEUFER, Nancy L.; BERMAN, Scott L.; DUBOFF, Robert S. Litigation lessons from the Vioxx verdicts. **Prac. Litig.**, [S.I.], v. 17, p. 21, 2006. Documento restrito, acesso mediante senha.

NEVES, Daniel Amorim Assumpção. **Direito processual**.

O QUE é asbestose? Porto Alegre, 2014. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/textecc/pneumopatias/files/corpusdivulgacao/pdf/PneumOc%2014.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

O'REILLY, James T. How have courts handled asbestos case? **Toxic Torts Prac. Guide**, [S.I.], v. 1, § 5:3, 2017. Documento restrito, acesso mediante senha.

O'REILLY, James T. What parallels exist between product liability and toxic torts?, **Toxic Torts Prac. Guide**, [S.I.], v. 1, § 5:1 (2017). Documento restrito, acesso mediante senha.

OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). 29 C.F.R. §1910.1200(c) (2015).

OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebíades. Conexões entre os novos direitos: do direito ambiental ao direito do consumidor na polêmica dos transgênicos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 66, abr./jun. 2008.

OST, François. **A natureza à margem da lei** – ecologia à prova do direito. Trad. Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.

OWEN, David G. Defectiveness restated: exploding the “strict” products liability myth. **University of Illinois Law Review**, [S.I.], n. 3, 1996. Documento restrito, acesso mediante senha.

OWEN, David G. Expectations in tort. **Arizona State Law Journal**, [S.I.], v. 43, 2011. Documento restrito, acesso mediante senha.

OWEN, David G. Figuring foreseeability. **Wake Forest Law Review**, [S.l.], v. 44, 2009. Disponível em: <https://scholarcommons.sc.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com.br/&httpsredir=1&article=1937&context=law_facpub>. Acesso em: 14 jul. 2017.

OWEN, David G. **Products liability law**. 3th ed. St. Paul: West Academic, 2015. (Hornbook series).

OWEN, David G. Products liability principles of justice. **Anglo American Law Review**, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 238-256, 1991. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147377959102000305>>. Acesso em: 14 jul. 2017.

OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. Documento restrito, acesso mediante senha.

OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on Product Liability**. 4th, May 2017 updated. pt. 4: Causation. cap. 11 Cause in fact. Documento restrito, acesso mediante senha.

OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. § 11:12 Establishing causation – Expert testimony. Documento restrito, acesso mediante senha.

OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: General causation, cap. 11:13 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: General causation, cap. 11:14 Toxic substances causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

OWEN, David G.; DAVIS, Mary J. **Owen & Davis on product liability**. 4th. Eagan: Thomson Reuters, 2017. pt. 4: Causation. cap. 11:19 Toxic substances causation – proving specific causation. Documento restrito, acesso mediante senha.

PARANÁ. Secretaria da Educação. **Dodgeball**. Curitiba, 2018. Disponível em: <<http://www.educacaofisica.seed.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=268>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

PIZZIRUSSO, James. Increased risk, fear of disease and medical monitoring: are novel damage claims enough to overcome causation difficulties in toxic torts? **The Environmental Lawyer**, [S.l.], v. 7, n. 1, 2000. Documento restrito, acesso mediante senha.

POULTER, Susan R. Science and toxic torts: is there a rational solution to the problem of causation. **Berkeley Technology Law Journal**, [S.l.], v. 7, set. 1992. Disponível em: <<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://scholar.google.com.br/&httpsredir=1&article=1103&context=btlj>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

PROSSER, William L. The assault upon the citadel (strict liability to the consumer). **Yale Law Journal** 1099, [S.l.], v. 69, n. 7, jun. 1960. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/pdf/794385.pdf?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 12 jul. 2017.

RESTATEMENT (Second) of Torts § 402 A, cmt. i (1965).

RESTATEMENT Third of Torts: Products Liability §2, rptrs'note IV. D (1998).

RIO DE JANEIRO. Foro da Comarca do Rio de Janeiro (4^a. Vara Empresarial). Sentença proferida **Processo 2004.001.117567-5**. Autor: Associação Fluminense do Consumidor e Trabalhador - AFCONT. Réu: Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda e Merck e Co Inc. Relator: Des. Vera Maria Soares Van Hombreeck. Data da sentença 16 de janeiro de 2008. Disponível em: <<http://www4.tjrj.jus.br/consultaProcessoWebV2/consultaProc.do?v=2&FLAGNOME=&back=1&tipoConsulta=publica&numProcesso=2004.001.117567-5>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Paradoxos da auto-observação**: percursos da teoria jurídica contemporânea. Curitiba: JM, 1997.

ROCHA, Leonel Severo. A construção do tempo pelo direito. In: ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luiz. **Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado**. São Leopoldo: Unisinos, 2003.

ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. **Seqüência**, Florianópolis, n. 28, jun. 1994.

ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre a observação Luhmanniana. In: ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

ROCHA, Leonel Severo. Três matrizes da teoria jurídica. In: ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. 2. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2003. p. 93-105.

ROCHA, Silvio Luis Ferreira da. A responsabilidade pelo fato do produto no código de defesa do consumidor. **Doutrinas Essencias de Responsabilidade Civil**, São Paulo, v. 4, p. 711-726, out. 2011.

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

SAMPAIO, Aurisvaldo Melo. As novas tecnologias e o princípio da efetiva prevenção de danos ao consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 13, jan./mar. 2004.

SANDERS, Joseph. From science to evidence: the testimony of causation in the Bendectin Cases. **Stanford Law Review**, v. 46, n. 1, Nov. 1993. Documento restrito, acesso mediante senha.

SANDERS, Joseph. The controversial comment c: factual causation in toxic-substance and disease cases. **Wake Forest Law Review**, [S.l.], v. 44, 2009. The causal question in Toxic Torts, p. 01-02. Disponível em: <http://wakeforestlawreview.com/wp-content/uploads/2014/10/Sanders_LawReview_September2009.pdf>. Acesso em: 18 maio 2017.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017 cap: 5 negligence and intentional torts.

SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017. cap: 7 strict liability.

SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017. cap: 8 general definitions of defect.

SHAPO, Marshall S. **Shapo on the law of products liability**. 7th ed. Northampton: Edward Elgar, 2017. cap: 9 Duty to warn.

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

STAPLETON, Jane. Benefits of comparative tort reasoning: lost in translation. **Journal of Tort Law**, [S.l.], v. 1, n. 3, 2007.

STAPLETON, Jane. Bugs in Anglo-American products liability. **South Carolina Law Review**, [S.l.], v. 53, n. 4, Summer, 2002. Documento restrito, acesso mediante senha.

STAPLETON, Jane. Choosing what we mean by “causation” in the law. **Missouri Law Review**, [S.l.], v. 73, n. 2, p. 443-480, 2008. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1317185>. Acesso em: 13 dez. 2017.

STAPLETON, Jane. Liability for drugs in the U.S and EU: rhetoric and reality. **The Review of Litigation**, [S.l.], v. 26, n. 991, 2007. Documento restrito, acesso mediante senha.

STAPLETON, Jane. Products Liability in the United Kingdom: the myths of reform. **Tex. International Law Journal**, [S.l.], v. 34, n. 45, p. 53-54, 1999. Documento restrito, acesso mediante senha.

STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco de desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 855, n. 96, jan. 2007.

SUNSTEIN, Cass. The laws of fear. **Harvard Law Review**, [S.l.], n. 115, p. 1119-1123, 2002.

TARUFFO, Michele. Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense. **RFDPC**, Milano, ano 50, n. 1, mar. 1996.

TELLES, Inocêncio Galvão. **Direito das obrigações**. Coimbra: Coimbra, 1986.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001;

TEUBNER, Gunther. **As duas faces de Janus**: pluralismo jurídico na sociedade pós-moderna.

TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993.

TEXAS. Suprema Corte de Justiça. *Genie Industries, Inc. v. Matak* 462 S.W.3d 1 (tex. 2015). Disponível em Westlaw Academic. Acesso em 14 jun. 2017.

TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT (TSCA), 15 U.S.C.A. § 2606(f) West 2014.

UNITED STATES. **Judicial panel on multidistrict litigation**. Washington, 2005. Disponível em: <<http://www.jpml.uscourts.gov/overview-panel-0>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

WEIGAND, Jason M. *Vioxx: How strong is the case against Merck?* **Michigan St. U. J. Med. & L.**, [S.l.], v. 11, p. 145, 2008. Documento restrito, acesso mediante senha.

WHITTAKER, Simon. The EEC directive on product liability. **Yearbook of European Law**, [S.l.], v. 5, p. 233–286, 1 jan. 1985. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/yel/5.1.233>> Acesso em: 20 set. 2017.

WIENER, Christopher J. Transgenerational tort liability for epigenetic disease. **DePaul J. Health Care L.**, [S.l.], v. 13, n. 3, 319, 2011. Disponível em: <<http://via.library.depaul.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1050&context=jhcl>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

WILSON Sporting Goods Co. v. Hickox, 59 A.3d 1267 (2013). Disponível em Westlaw Academic. Acesso em: 14 jun. 2017.

ZIPURSKY, Benjamin C.; GOLDBERG, John C.P. Torts as wrongs. **Texas Law Review**, [S.l.], v. 88, 2010. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=1576644>> Acesso em: 12 maio 2017.