

Ricardo De Deo Fragoso

Riscos do Desenvolvimento e Responsabilidade Civil

**Reflexões sobre a Excludente pelo
Estado da Ciência e da Técnica**

2025

 EDITORA
*Jus*PODIVM
www.editorajuspodivm.com.br

SIGNIFICADO JURÍDICO DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO

3.1. AS SOBREPOSTAS E DIVERSAS COLOCAÇÕES JURÍDICAS

A análise dos riscos do desenvolvimento no campo jurídico revela uma série de nuances que exigem um exame singular. Esta seção visa justamente explorar as diversas facetas e as implicações jurídicas dos chamados riscos do desenvolvimento, contribuindo para uma compreensão mais profunda de seu significado no âmbito do direito.

Conforme visto anteriormente, não há consenso a respeito da conceituação dos riscos do desenvolvimento. Embora existam elementos comuns em todas as designações, essa pluralidade de interpretações também desemboca em sobrepostas colocações e enquadramentos dos riscos do desenvolvimento no plano jurídico.

Dependendo do prisma e do momento da análise, uma situação jurídica tida como hipótese de risco do desenvolvimento pode ser juridicamente entendida de maneira diferente. Risco, defeito, caso fortuito e força maior, fortuito interno, sem falar dos elementos clássicos de responsabilidade civil, como nexos causal e dano, invariavelmente embaralham a tênue linha de enquadramento jurídico dos riscos do desenvolvimento no direito civil, porquanto todas essas categorias realmente guardam um elo com a temática em tela.

Mais do que nos afligir, é preciso entender com naturalidade a situação. A compreensão dos riscos do desenvolvimento no direito constitui, sem dúvidas, uma questão fluida e muitas vezes subjetiva, variando conforme a perspectiva adotada e o contexto específico de cada caso. A jurisprudência e a doutrina devem, assim, estar

preparadas para abordar essas questões com uma perspectiva aberta e multifacetada, considerando a evolução constante do conhecimento técnico-científico e suas implicações na sociedade.

Ora, se o próprio estado da arte, isto é, o estado dos conhecimentos científicos e tecnológicos, está em constante evolução, não é demais conjecturar que uma situação que inicialmente pudesse ser compreendida como excludente de responsabilidade, em razão de sua excepcionalidade, possa, com o passar dos anos, ser entendida como fortuito interno, por exemplo, diante da evolução e da compreensão da sociedade sobre essa hipotética situação.

Esta seção, ao explorar as diversas colocações jurídicas dos riscos do desenvolvimento, visa contribuir para esse debate, oferecendo uma visão abrangente e aprofundada das implicações legais desses riscos. Mais do que propor uma categorização estanque, o objetivo é fornecer subsídios para uma compreensão mais completa e matizada dos desafios que os riscos do desenvolvimento representam para o direito, abrindo caminho para soluções jurídicas mais eficazes e adaptadas à realidade contemporânea.

3.1.1. Riscos do desenvolvimento e defeito

Em retrospectiva, todo *risco do desenvolvimento* é um defeito, isto é, analisando o passado com as lentes do presente e, em especial, com as informações e conhecimento do hoje, ontem desconhecidas, é quase intuitivo associar os riscos do desenvolvimento ao *defeito*, diante dos efeitos nocivos constatados *a posteriori* com relação a determinado produto ou serviço, razão pela qual inclusive esse termo permeia muitas das definições conceituais dos riscos do desenvolvimento.

O defeito do hoje, assim, é o que caracteriza o risco do desenvolvimento, de maneira que, inclusive, João Calvão da Silva, com sua perspicácia habitual, trata da celeuma também como “defeito do desenvolvimento”:

Um produto pode ser ilegítimamente inseguro por riscos os defeitos incognoscíveis perante o estado da ciência e da técnica existente ao tempo de sua emissão no comércio.

São os conhecidos riscos do desenvolvimento, os quais, à semelhança dos defeitos de concepção e informação, afectam toda a série. Aqui e agora basta recordar que o estado da ciência e da técnica serva de linha de fronteira entre os riscos do desenvolvimento e os defeitos de concepção e de informação, riscos e defeitos que são como que vasos comunicantes entre si.¹

Por sua vez, Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin anota que os riscos do desenvolvimento são “os defeitos que – em face do estado da ciência e da técnica à época da colocação em circulação do produto ou serviço – eram desconhecidos e imprevisíveis”, atrelando os riscos do desenvolvimento a uma espécie do gênero defeitos de concepção, porém com a marca da carência de informações científicas da época da concepção.² No mesmo sentido, Flávio de Queiroz B. Cavalcanti, para quem “o risco de desenvolvimento, a rigor, nada mais é do que defeito de concepção, não apurável à época, mas ainda assim defeito de concepção, levando à responsabilidade do fornecedor”.³

De maneira semelhante, Eduardo Arruda Alvim anota que

[...] a ideia de risco do desenvolvimento, em nosso sentir, subsume-se à noção legal de defeito de concepção, a que já nos referimos. Trata-se de um caso particular, mas encarta-se indubitavelmente no gênero maior: defeitos de concepção (ainda que não contestável, no momento da colocação do produto no mercado.

O mesmo autor ainda deixa claro que “não é possível, segundo pensamos, que a ideia do risco de desenvolvimento confundasse com aquela da inexistência do defeito, segundo querem alguns.

-
1. SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 663. (Coleção Teses.)
 2. BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Claudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: RT, 2007. p. 129.
 3. CAVALCANTI, Flávio Queiroz B. *Responsabilidade civil por fato do produto no CDC*. Belo Horizonte: Del Rey, 1996. p. 130.

Quando há risco de desenvolvimento, há defeito – de concepção – só que desconhecido”.⁴

Em sentido totalmente oposto, James José Marins de Souza afirma que não se pode dizer ser o risco de desenvolvimento defeito de criação, produção ou informação, enquadrando este indispensável, na visão do referido autor, para que se possa falar em responsabilidade do fornecedor:

Não é defeito de informação porque não houve falsidade, insuficiência ou omissão de informação relevante sobre o produto, seu uso ou riscos, simplesmente porque eventuais riscos eram incognoscíveis pelo homem em seu estágio científico evolutivo. Igualmente não se trata de defeito de produção uma vez que a característica desta espécie de imperfeição é que não atinge todos os produtos, mas apenas alguns, ou uma série atingida por falha meramente produtiva de sua industrialização, o que não é o caso para os riscos do desenvolvimento que atingem toda a produção indistintamente. Por fim, não se pode falar em existência de defeito de criação porque o produto foi concebido sem qualquer espécie de falha de projeto ou fórmula então cognoscível pelo homem.⁵

Também Gustavo Tepedino entende que não há efetivamente defeito no caso do risco do desenvolvimento, uma vez que o produto, quando colocado em circulação, atendia perfeitamente aos ditames legais de segurança.⁶

4. ALVIM, Eduardo Arruda. Responsabilidade civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 15, p. 147, jul./set. 1995.

5. SOUZA, James José Marins de. *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto*: os acidentes de consumo no Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: RT, 1993. p. 137.

6. “Não há defeito imputável ao fornecedor quando, nos termos do art. 12, § 1.º, III, tendo em conta a época em que o produto foi posto em circulação, inexistia vício de insegurança, consubstanciado na ruptura entre o funcionamento do produto ou do serviço e o que deles espera legitimamente o consumidor, com base no atual conhecimento científico” (TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica

No direito, em geral, um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente esperar dele, tendo em conta a apresentação do produto, a utilização do produto razoavelmente esperada e o momento de entrada em circulação do produto, em definição contida tanto no âmbito europeu (Diretiva 85/374/CEE, artigo 6.º, e Diretiva 2024/2853, artigo 7.º) quanto no Código de Defesa do Consumidor (artigo 12, § 1.º).

A concepção e a percepção de defeito no direito, assim, assumem uma dimensão temporal crítica ao se relacionarem com os riscos do desenvolvimento. O carácter retrospectivo dessa relação implica, obviamente, que um produto ou serviço, inicialmente considerado seguro e sem defeitos, pode, com o avanço do conhecimento e da tecnologia, ser reavaliado e classificado como defeituoso. Essa reavaliação é um reflexo da evolução contínua do conhecimento científico e técnico, que pode revelar riscos anteriormente desconhecidos ou subestimados.

Tal relação também é notada por João Calvão da Silva:

Isto mostra que, pela sua natureza, os riscos do desenvolvimento podem ser assimilados aos defeitos de concepção, funcionando como uma espécie de vasos comunicantes: riscos que num certo estágio dos conhecimentos científicos e técnicos constituem defeitos do desenvolvimento, num estágio ulterior do progresso científico e técnico já serão defeitos de concepção ou projecto.⁷

Compreende-se a visão daqueles que reputam não ser correto atrelar os riscos do desenvolvimento ao *defeito*, com base especialmente nos parágrafos do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, sugerindo que os riscos do desenvolvimento não devem ser confundidos com os defeitos tradicionais de criação, produção ou informação. A lógica por trás dessa visão é que os riscos do desenvolvimento são inerentemente diferentes em natureza, pois são

civil-constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. 4. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 287).

7. SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. p. 521. (Colecção Teses.)

incognoscíveis com base no estágio evolutivo da ciência e da técnica no momento em que o produto foi colocado no mercado.

Todavia, o desafio jurídico reside na compreensão de que os avanços no conhecimento científico e técnico podem revelar riscos inesperados que, retrospectivamente, qualificam um produto como defeituoso. Se a noção de defeito no contexto dos riscos do desenvolvimento não pode ser estritamente limitada às concepções tradicionais de falhas de criação, produção ou informação, isso não significa a impossibilidade de um produto ser reclassificado como defeituoso à luz de novas informações, mesmo que no momento de sua introdução no mercado os riscos associados fossem desconhecidos.

Essa discussão ressalta a complexidade e a natureza multifacetada do conceito de “riscos do desenvolvimento” no direito. Enquanto as Diretivas Europeias e o Código de Defesa do Consumidor focam a expectativa legítima de segurança dos produtos, a questão dos riscos do desenvolvimento introduz um elemento de incerteza e evolução no conhecimento, que desafia as definições e as aplicações tradicionais de responsabilidade e defeito.

3.1.2. Riscos do desenvolvimento e caso fortuito e força maior

No direito, os conceitos de caso fortuito e força maior sabidamente são frequentemente usados para descrever situações que, de modo geral, isentam uma parte de sua responsabilidade legal ou contratual em virtude da ocorrência de eventos imprevisíveis e incontroláveis.

O exato significado jurídico de *caso fortuito* e da *força maior* é bastante controverso na doutrina, o que levou inclusive ao tratamento indistinto dos referidos conceitos por muitos doutrinadores,⁸ também positivado no artigo 393, parágrafo único, do Código Civil no que diz respeito a seus efeitos.⁹

8. MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 669.

9. MORSELLO, Marco Fábio. *Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 131.

Para Flávio Tartuce, adotando a teoria da previsibilidade e da irresistibilidade, do ponto de vista categórico e didático, o caso fortuito é definido como o evento totalmente imprevisível decorrente de ato humano ou de evento natural, enquanto a força maior constitui um evento previsível, mas inevitável ou irresistível, também originado de ato humano ou evento natural.¹⁰ Por sua vez, Fábio Ulhoa Coelho entende as expressões como sinônimas, caracterizadas pela imprevisibilidade ou inevitabilidade.¹¹ Assim, apesar de serem termos, a rigor, distintos, na prática jurídica, muitas vezes, são utilizados de maneira intercambiável.

Por oportuno, Marco Fábio Morsello nos esclarece que a irresistibilidade é amplamente reconhecida como a força nodal da *força maior*, porquanto traduz a superioridade da força com a qual o homem se defronta, justificando, assim, o adjetivo “maior”.¹²

Para os fins da presente obra, de maneira sintética, é possível afirmar que o *caso fortuito* reflete um evento que não se pode prever e que não é possível evitar. Já as hipóteses de *força maior* englobariam os fatos humanos ou naturais, que podem até ser previstos, mas que não poderiam ser impedidos.

Em paralelo, cumpre frisar que no regime de responsabilidade consumerista, conforme adverte Bruno Miragem, devem-se admitir o caso fortuito e a força maior como excludentes de responsabilidade do fornecedor, ainda que não expressamente previstas entre as causas de excludentes dos artigos 12, § 3.º, e 14, § 3.º, do Código de Defesa do Consumidor.¹³

Pois bem. Superados esses pontos iniciais, resta saber se os riscos do desenvolvimento podem ser enquadrados como hipóteses de

10. TARTUCE, Flávio. *Direito civil: direito das obrigações e responsabilidade civil*. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. v. 2, p. 416.

11. COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito civil: obrigações – responsabilidade civil*. 8. ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. v. 2, p. 354.

12. MORSELLO, Marco Fábio. *Contratos de transporte: novos paradigmas do caso fortuito e força maior*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 133.

13. MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 670.

caso fortuito e força maior. A esse respeito, Flavia Portella Püschel se posicionou expressamente:

Para confirmar a conclusão de que o CDC não admite a exclusão da responsabilidade do produtor com base nos riscos de desenvolvimento, resta afastar uma última dúvida: não seriam os riscos de desenvolvimento hipóteses de caso fortuito ou força maior? A questão é pertinente porque, como se viu, a ocorrência de caso fortuito ou força maior pode, presentes certas circunstâncias, levar à exclusão da responsabilidade do fornecedor. A resposta a essa pergunta deve ser negativa porque os riscos do desenvolvimento, embora inevitáveis, não se podem considerar excepcionais nem tampouco estranhos à atividade do fornecedor. Assim sendo, não se encontram presentes os fatores que justificam a exclusão da responsabilidade com base na ocorrência de caso fortuito ou força maior.¹⁴

Diana Montenegro da Silveira também informa que essa questão já foi debatida no continente europeu, tendo sido considerada pela distinção dos riscos do desenvolvimento com força maior:

Já se levantou a questão de saber – questão que ganhou uma séria relevância na jurisprudência francesa – se os riscos do desenvolvimento não configurariam um caso de força maior. Tem-se entendido que tais figuras são distintas, dado que a força maior representa situações de natureza externa e que caem fora da esfera de controle do afetado. Já os riscos do desenvolvimento referem-se a um produto originalmente defeituoso, sendo o acontecimento interno e tendo lugar dentro da esfera de influência do produtor.¹⁵

14. PÜSCHEL, Flavia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC*. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 174.

15. SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010. p. 226. No mesmo sentido: “Alguns autores efetivamente consideraram o risco de desenvolvimento como uma causa alheia exoneradora de responsabilidade, assimilando-o à força maior. Esses autores consideram os elementos da força maior e admitem que se a exterioridade deles deve fazer parte, seria

A nosso ver, embora os riscos do desenvolvimento compartilhem a característica da imprevisibilidade com o caso fortuito e a força maior,¹⁶ os institutos diferem significativamente em sua origem e em sua natureza, pois os riscos do desenvolvimento estão intrinsecamente ligados à evolução do conhecimento e da tecnologia, enquanto o caso fortuito e a força maior costumemente refletem eventos externos e extraordinários.¹⁷

Assim, embora os riscos do desenvolvimento e o caso fortuito e força maior guardem semelhanças por dividirem tanto o aspecto de imprevisibilidade quanto o de exoneração de responsabilidade, há diferenças sensíveis que destacam o tratamento diferenciado dos referidos institutos, especialmente no sentido de não incluir os riscos do desenvolvimento como hipótese de caso fortuito ou força maior.

Entre as diferenças podemos destacar a natureza dos eventos, pois, enquanto os riscos do desenvolvimento estão ligados ao avanço do conhecimento científico e técnico e, em especial, sua aplicação no campo dos produtos e serviços, as hipóteses de caso fortuito e força maior são frequentemente associadas a eventos externos e

impossível considerar o risco de desenvolvimento como um caso de força maior. Entretanto, a jurisprudência mais recente normalmente limita a força maior, salvo exceções, à irresistibilidade do evento que a constitui. Em outros termos, em matéria de responsabilidade contratual, a impossibilidade do devedor de executar sua obrigação é por si só constitutiva da força maior; por consequência, segundo a doutrina favorável à assimilação do risco de desenvolvimento à causa alheia, a partir do momento em que o produtor não pode identificar o defeito de seu produto, e esse defeito só pode ser identificado como tal em razão de um desenvolvimento ulterior dos conhecimentos técnicos ou científicos, sua responsabilidade não poderia ser admitida, pois a impossibilidade de identificar o defeito no momento da colocação em circulação do produto constitui um evento de força maior” (LARROUMET, Christian. A noção de risco de desenvolvimento do século XXI. In: DINIZ, Maria Helena; LISBOA, Roberto Senise (coord.). *O direito civil no século XII*. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 123).

16. ATZ, Ana Paula. *Responsabilidade do produto tóxico: o direito e a ciência na proteção do consumidor*. Coordenação Antonio Herman Benjamin, Claudia Lima Marques. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 127.
17. RONALDO ALVES DE ANDRADE anota que, “em um sentido lato, o risco de desenvolvimento do produto não deixa de ser uma causa de força maior, uma vez que está muito além do conhecimento humano” (*Curso de direito do consumidor*. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 179).

extraordinários. Logo, os riscos do desenvolvimento, embora imprevisíveis no momento da colocação do produto no mercado, são marcados pela ideia de que esses riscos poderiam teoricamente ser previsíveis com o avanço do conhecimento e da tecnologia, ao passo que o caso fortuito e força maior, por definição, envolvem fatos imprevisíveis e inevitáveis, mesmo com o avanço do conhecimento científico e tecnológico.

Também cabe ressaltar que os riscos do desenvolvimento estão diretamente relacionados à atividade humana de criar e comercializar novos produtos e serviços, enquanto o caso fortuito e a força maior podem ser independentes de atos humanos.

Nessa senda, igualmente o contexto de aplicação dos referidos institutos é diferente significativamente, pois, como dito, os riscos do desenvolvimento são mais comumente discutidos no contexto da responsabilidade civil por produtos defeituosos, enquanto o caso fortuito e a força maior são mais amplos em sua aplicação e gênese, afetando uma variedade de obrigações contratuais.

Portanto, embora os riscos do desenvolvimento, o caso fortuito e a força maior compartilhem a característica da imprevisibilidade e possam levar à exoneração de responsabilidades, eles se diferenciam substancialmente na natureza dos eventos que representam e na forma como se relacionam com as atividades humanas, sobretudo porque os riscos do desenvolvimento são intrínsecos ao processo de inovação e desenvolvimento de produtos, enquanto o caso fortuito e a força maior referem-se a eventos externos que impactam as obrigações contratuais de maneira mais ampla.

3.1.3. Riscos do desenvolvimento e fortuito interno

A relação dos riscos do desenvolvimento com as hipóteses de caso fortuito interno é mais turva. No direito do consumidor, considerando que o regime de responsabilidade objetiva tem por fundamento o profissionalismo dos fornecedores e a existência de defeito, admite-se atualmente a distinção entre caso fortuito interno e caso fortuito externo.¹⁸

18. MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 9. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 670.

Em linhas gerais, conforme informam Nelson Rosendal e Felipe Braga Netto, a distinção entre fortuito interno e externo foi introduzida no direito brasileiro por Agostinho Alvim,¹⁹ sendo o fortuito interno aquele relacionado com a pessoa do devedor ou da empresa e com a organização que eles imprimam ao negócio, ao passo que o fortuito externo retrata um fato que não guarda conexão com essas pessoas, tratando-se de um acontecimento alheio a elas.²⁰

Nessa classificação, apenas o caso fortuito externo configuraria excludente de responsabilidade, uma vez que o caso fortuito interno consistiria no fato “inevitável e, normalmente, imprevisível que, entretanto, liga-se à própria atividade do agente. Insere-se, portanto, entre os riscos com os quais deve arcar aquele, no exercício da autonomia privada, gera situações potencialmente lesivas à sociedade”.²¹ Por sua vez, o caso fortuito externo refere-se a eventos imprevisíveis e inevitáveis que são completamente estranhos à atividade do fornecedor, sem qualquer relação com a execução normal de sua operação.

Nesse panorama, não é fácil distinguir os chamados riscos do desenvolvimento das hipóteses de caso fortuito interno, porque ambos se referem a eventos imprevisíveis que se originam na operação ou no domínio da atividade pelo fornecedor. Não por outra razão, Ana Paula Atz afirma que “é necessário referir que os riscos do desenvolvimento são equiparados como caso de fortuito interno pois são vícios integrantes da atividade do fornecedor e, dessa forma, não excluem sua responsabilidade”.²²

Também Sérgio Cavalieri Filho sustenta que “em nosso entender, os riscos do desenvolvimento devem ser enquadrados como

-
19. ALVIM, Agostinho. *Da inexecução das obrigações*. São Paulo: Saraiva, 1980. p. 318.
 20. ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. *Responsabilidade civil: teoria geral*. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. p. 998.
 21. TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin de. *Código Civil interpretado conforme a Constituição da República*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. v. I, p. 711.
 22. ATZ, Ana Paula. *Responsabilidade do produto tóxico: o direito e a ciência na proteção do consumidor*. Coordenação Antonio Herman Benjamin, Claudia Lima Marques. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 127.

fortuito interno – risco integrante da atividade do fornecedor”;²³ porquanto diriam respeito a um defeito de concepção, que, por sua vez, dá causa a um acidente de consumo por falta de segurança, sendo irrelevante saber se esse defeito era ou não previsível.

Essa posição também foi encampada pela Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial 1.774.372/RS, ocorrido em 5 de maio de 2020, envolvendo o uso do medicamento *Sifrol*.

No referido precedente, uma consumidora do Rio Grande do Sul foi diagnosticada em 1997 como portadora da doença de *Parkinson*. Como forma de tratamento foi indicado o uso do medicamento *Sifrol*, fabricado e comercializado exclusivamente pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Todavia, nos anos seguintes, a mesma consumidora desenvolveu um estado de compulsão patológica para os jogos de azar, tendo perdido parte substancial de seu patrimônio, em consequência dessa patologia.

Posteriormente, constatou-se que o uso do referido medicamento poderia ocasionar como efeito colateral uma propensão para os jogos de azar, de maneira que, em dezembro de 2007, a Anvisa emitiu um alerta destacando a possível relação entre o uso do medicamento e as desordens do controle do impulso.²⁴ Flaviana Rampazzo Soares nos informa que a prova pericial conduzida na ação revelou que o comportamento patológico decorria da administração do medicamento e que, embora houvesse estudos correlacionando seu uso ao possível desencadeamento de comportamentos compulsivos, essa advertência não constava na bula do medicamento ao tempo do uso pela consumidora. Ainda, a compulsão ao jogo cessou quando a vítima deixou de tomar o medicamento em tela.²⁵

23. CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 632.

24. VAZ, Caroline. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento nas relações de consumo e o contexto da pandemia Covid-19. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo *et al.* (coord.). *Responsabilidade civil nas relações de consumo*. Indaiatuba, SP: Foco, 2022. p. 339-354.

25. SOARES, Flaviana Rampazzo. Responsabilidade civil por falha informativa no fornecimento de medicamentos na visão do Superior Tribunal de Justiça. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). *Debates*

A sentença prolatada no referido caso julgou improcedentes os pedidos de reparação dos danos morais e materiais pretendidos pela consumidora. Em sede de apelação, entretanto, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul proveu o recurso para reconhecer os danos materiais, na espécie de danos emergentes, e também para reconhecer o dano moral à vítima, tendo, porém, reduzido equitativamente a indenização pela culpa concorrente da vítima ao inadvertidamente fazer uso do medicamento com outro fármaco, contraindicado na bula.

Ambas as partes recorrem ao Superior Tribunal de Justiça, tendo sido admitido e parcialmente provido o recurso da consumidora, justamente para afastar a hipótese de culpa concorrente da vítima, uma vez que, na visão da Turma Julgadora, a situação narrada configurou violação ao artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, ou seja, uma hipótese de responsabilidade civil objetiva do fabricante por fato do produto, tendo a consumidora feito uso do medicamento segundo a dosagem prescrita.

Na fundamentação do voto, é possível perceber que o principal argumento utilizado para prover o recurso especial em comento foi o nexó entre a falta de informação dos efeitos adversos do produto e o dano ao consumidor, o que retirou da vítima a possibilidade de vincular sua patologia ao medicamento:

O desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson.²⁶

contemporâneos em direito médico e da saúde. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 769-779.

26. STJ, Recurso Especial 1.774.372/RS, 3.^a Turma, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 05.05.2020, *DJe* 18.05.2020.

O Tribunal considerou que houve, assim, falha informativa no fornecimento do medicamento, pois o laboratório sabia ou tinha condições de saber que o defeito existia, tendo em vista a existência de estudos científicos publicados e correlacionando o uso do medicamento com o efeito adverso, mas isso não constou da bula do fármaco inicialmente.

Apenas de maneira auxiliar, frise-se, a fundamentação do referido voto abordou a temática dos riscos do desenvolvimento para timidamente anotar que, embora analisando a discussão pela ótica do risco do desenvolvimento, mesmo assim permaneceria a responsabilidade do fornecedor, porque, na visão da Turma Julgadora, estes se configurariam como hipótese de fortuito interno:

Ainda que se pudesse cogitar de risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, tratar-se-ia de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível *a priori*, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno.²⁷

Em nossa visão, embora com campos de atuação extremamente próximos, os riscos do desenvolvimento não constituem, a rigor, hipótese de caso fortuito interno. Nesse aspecto, o pensamento de Rafael Viola é primaz para auxiliar na delimitação:

A figura do risco do desenvolvimento, em verdade, é complementada pela ideia do fortuito interno e externo. De fato, parece possível afirmar que onde termina a ideia de risco do desenvolvimento, começa a do fortuito interno, na medida em que se verificará qual risco era legitimamente esperado em decorrência da atividade, que é fonte de perigos, e a legítima confiança construída objetivamente. Nesse sentido, quando caracterizado o risco do desenvolvimento, não haverá defeito, pelo que o fornecedor não será responsabilizado.

27. STJ, Recurso Especial 1.774.372/RS, 3.ª Turma, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 05.05.2020, *DJe* 18.05.2020.

Há, assim, uma linha tênue que diferencie o fortuito interno do risco do desenvolvimento. Se a confiança é o que define a exterioridade do evento fortuito, é ela também quem terá a capacidade de determinar o conteúdo do risco do desenvolvimento, pois, ainda que do ponto de vista técnico e científico não seja possível identificar determinada lesão, desde que seja um evento tido como legitimamente *esperado na* atividade, o caminho será, necessariamente, a configuração do fortuito interno e a consequente responsabilização do produtor.²⁸

Assim, é essencial compreender a sutileza que diferencia os riscos do desenvolvimento do fortuito interno. Enquanto o fortuito interno é uma contingência inerente à atividade do fornecedor e, portanto, engloba riscos que, embora imprevistos, estão associados à operação normal do negócio, os riscos do desenvolvimento referem-se a defeitos não conhecidos ou previsíveis no momento da criação do produto, em virtude das limitações do conhecimento científico e técnico da época.

Essa distinção é fundamental porque determina a responsabilidade do fornecedor perante o consumidor. No caso do fortuito interno, a responsabilidade geralmente não é excluída, porquanto se entende que os riscos fazem parte da operação normal do negócio e poderiam, em teoria, ser gerenciados ou mitigados. Por outro lado, os riscos do desenvolvimento, sendo imprevisíveis e desconhecidos à época da colocação do produto no mercado, podem ser vistos como eventos que estão além do controle razoável do fornecedor.

No entanto, como indicado no julgamento do Superior Tribunal de Justiça *supra*, mesmo diante de riscos do desenvolvimento, a responsabilidade do fornecedor pode ser mantida, especialmente em casos em que há falha na informação ao consumidor sobre os potenciais riscos associados ao uso do produto. Esse entendimento reforça a ideia de que a segurança do consumidor e a transparência informativa devem ser premissas básicas na relação de consumo, independentemente da natureza técnica ou científica dos produtos envolvidos.

28. VIOLA, Rafael. *Risco e causalidade*. Indaiatuba, SP: Foco, 2023. p. 255.

Portanto, a análise dessas categorias no direito do consumidor não apenas esclarece a atribuição de responsabilidades em casos complexos, mas também destaca a importância da evolução contínua das práticas de segurança e comunicação dos fornecedores, visando a proteção e o bem-estar do consumidor. Em última análise, essa abordagem contribui para a construção de uma relação de consumo mais justa e equilibrada, em que tanto fornecedores quanto consumidores estão cientes e preparados para lidar com os riscos inerentes à inovação e ao desenvolvimento tecnológico.

De todo modo, é possível perceber que a definição e a aplicação dos conceitos de riscos do desenvolvimento e fortuito interno no direito civil brasileiro situam-se em uma zona de intersecção complexa e frequentemente debatida, o que requer uma análise cuidadosa do contexto em que inserido determinado dano, levando em conta a natureza do evento, o conhecimento disponível no momento da colocação do produto no mercado e as práticas de gestão do fornecedor, tudo para garantir uma aplicação justa e adequada dos princípios de responsabilidade civil.

3.1.4. Riscos do desenvolvimento e sua relação com a responsabilidade objetiva

No direito brasileiro contemporâneo, a noção de responsabilidade objetiva representa um pilar fundamental na proteção dos consumidores, atribuindo aos fornecedores a responsabilidade pelos danos causados por produtos defeituosos, independentemente de culpa, na esteira do artigo 12, *caput*, do Código de Defesa do Consumidor.

Paralelamente, os riscos do desenvolvimento surgem como uma categoria complexa, referindo-se a situações em que um produto, inicialmente considerado seguro conforme o conhecimento científico e tecnológico disponível, posteriormente revela-se nocivo ou perigoso. Esses riscos são caracterizados pela sua natureza incognoscível e imprevisível no momento do lançamento do produto no mercado. Essa incognoscibilidade origina-se da evolução constante do conhecimento científico e tecnológico, o que pode revelar riscos antes desconhecidos de produtos já comercializados.