

APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. AÇÃO INDENIZATÓRIA. MEDICAMENTO FORA DOS PADRÕES DA ANVISA. INEFICÁCIA DO EFEITO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA. ARTIGO 12 DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. DANOS MORAIS. PRESENÇA DOS PRESSUPOSTOS DA OBRIGAÇÃO DE INDENIZAR. SENTença REFORMADA. PEDIDO INDENIZATÓRIO PROCEDENTE. SUCUMBÊNCIA REDIMENSIONADA.

- 1. A ação diz com pedido de indenização por danos morais em decorrência da ingestão de medicamento que continha substância em quantidade menor daquela prevista pela ANVISA. Ineficácia do efeito do medicamento que causou prejuízos e agravou a saúde do demandante.**
- 2. A relação entre as partes é de consumo, com o que a responsabilidade do réu é objetiva, com base no artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, dispensada a comprovação de ocorrência de culpa, contudo necessária a comprovação do nexo de causalidade entre o defeito no produto e os danos sofridos, o que ocorreu no caso concreto, pois o medicamento fornecido estava fora dos padrões de comercialização, e foi senão o causador direto do prejuízos reclamados, ao menos responsável pelo agravamento do quadro clínico desenvolvido pelo autor.**
- 3. Prova dos autos que demonstrou estarem presentes os requisitos autorizadores do pleito indenizatório. *Quantum* indenizatório fixado em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), pois de acordo com as peculiaridades do caso concreto. Valor da indenização que deverá ser corrigido pelo IGP-M a contar deste arbitramento, nos termos da Súmula 362 do Superior Tribunal de Justiça, acrescida de juros de mora de 1% ao mês desde a data de ocorrência do evento danoso. Súmula 54, também, do Superior Tribunal de Justiça.**
- 4. Sucumbência redimensionada diante da alteração do juízo de improcedência para procedência. Honorários fixados em 20% sobre o valor da condenação, nos termos do artigo 20, do Código de Processo Civil.**

POR MAIORIA, PROVIDO O APELO, VENCIDO O VOGAL QUE PARCIALMENTE PROVIA O RECURSO.

APELAÇÃO CÍVEL

Nº XXXXXXXXXXXXXXXX

NONA CÂMARA CÍVEL

COMARCA DE CANOAS

YYYYYYYYYYYY

APELANTE

ZZZZZZZZZZZZ

APELADO

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos.

Acordam os Desembargadores integrantes da Nona Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, por maioria, em prover ao apelo, vencido o Vogal que parcialmente provia o recurso.

Custas na forma da lei.

Participaram do julgamento, além da signatária, os eminentes Senhores **DES. ANDRÉ LUIZ PLANELLA VILLARINHO (PRESIDENTE) E DES. EUGÊNIO FACCHINI NETO.**

Porto Alegre, 10 de setembro de 2014.

**DES.^a IRIS HELENA MEDEIROS NOGUEIRA,
Relatora.**

RELATÓRIO

DES.^a IRIS HELENA MEDEIROS NOGUEIRA (RELATORA)

Cuida-se de apelo interposto por YYYYYY nos autos da ação indenizatória promovida por si em desfavor de ZZZZZZZZ, contra a sentença das folhas 463-464, que julgou improcedente o pedido, com a condenação do autor ao pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios sucumbenciais, suspensa a exigibilidade em razão da concessão do benefício da Assistência Judiciária Gratuita.

Em razões de apelo das folhas 466-481, o autor rebateu os fundamentos da sentença, destacando que a relação em comento é de

consumo e que a responsabilidade a ser aplicada é a objetiva. Dissertou sobre o dever de segurança e qualidade violados pela ré, ao fabricar medicamento fora dos padrões legais e técnicos esperados para o combate da doença. Referiu que a doença que portava evoluiu em razão da alteração da quantidade (a menor) da substância “ácido clavulânico”. Registrhou que o caso originou a interdição cautelar do medicamento, pela ANVISA, em todo o território nacional. Trouxe julgados em favor de sua tese. Discorreu acerca dos danos suportados. Requereu o provimento do apelo para reformar a sentença, e julgar procedente o pedido indenizatório, com a incidência de juros moratórios sobre o valor da condenação a contar da data do evento danoso, nos termos da Súmula 54 do Superior Tribunal de Justiça.

O apelo foi recebido no duplo efeito à folha 482.

Contrarrazões às folhas 484-493.

Subiram os autos a esta Corte, a mim distribuídos (fl. 495), e após parecer do Ministério Público às folhas 496-500, que opinou pelo provimento do apelo, vieram-me conclusos para julgamento em 20.08.2014 (fl. 501-v.).

Registro terem sido cumpridas as formalidades dos artigos 549, 551 e 552 do Código de Processo Civil, considerando a adoção do sistema informatizado.

É o relatório.

VOTOS

DES.^a IRIS HELENA MEDEIROS NOGUEIRA (RELATORA)

Eminentes Colegas.

Por atendimento aos requisitos intrínsecos e extrínsecos de admissibilidade, conheço do recurso.

Conforme a narrativa da inicial, o autor, menor de idade, à época dos fatos com quase quatro anos de idade (12.05.2005, certidão de fl. 22), apresentou quadro de “*orofaringe com hiperemia e flora associada à esquerda da garganta, diagnóstico sugestivo de amidalite de etiologia bacteriana*” e “*pneumonia viral*”. Em razão desse quadro procurou atendimento médico,

ocasião em que lhe foi receitado o medicamento genérico amoxilina + clavulanato (250 mg/5ml+62,5 mg/5ml), suspensão oral.

Seus familiares, então, providenciaram a aquisição do medicamento fabricado pelo laboratório ZZZZ, ora réu, lote BBBB, que deveria conter em sua fórmula teor satisfatório de ácido clavulânico, substância química responsável pelo combate à resistência da bactéria à amoxilina, contudo, após vários dias de tratamento (aproximadamente 15 dias), não apresentou qualquer melhora, ao contrário, teve seu quadro clínico agravado, ocasião em que foi submetido a várias consultas médicas de emergência, as quais confirmaram a medicação prescrita na primeira consulta.

Relatou que seus pais, no final do mês de maio, desconfiados que a medicação não apresentou o resultado esperado, entraram em contato com o serviço de atendimento ao consumidor, quando foi constatado que a cor e o sabor da medicação estavam alterados.

Diante da informação, dirigiram-se à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária com a nota fiscal e o produto, que por sua vez, enviou o material à Fundação Oswaldo Cruz, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INQS), que comprovou que o medicamento fabricado pela ré estava fora dos padrões exigidos pela legislação pertinente, contendo a substância do ácido clavulânico em menor quantidade do que declarado, aproximadamente em 22% do que declarado, o que significou que o produto continha menos de $\frac{1}{4}$ do que deveria conter.

Asseverou que o fato originou o cancelamento do certificado de boas práticas de fabricação dos medicamentos da ré, nos termos da Resolução nº 3.229/2005, destacando ainda, que a atitude daquela era reincidente no episódio. Ainda, revelou que em agosto de 2006, a ANVISA publicou outra Resolução de nº 2477, desta vez, determinando a suspensão do comércio e uso, em todo o território nacional da medicação.

Sustentou que em decorrência da conduta ilícita da ré, experimentou danos de ordem moral, representados pelo tratamento medicamentoso sem efeito, que fez agravar seu quadro clínico, além da insegurança na qualidade do medicamento, o que é de dever do fabricante para com os consumidores.

Estes são, em resumo, os fatos.

Inicialmente, destaco que diferentemente do entendimento do Magistrado Singular, o caso deve ser apreciado sob as normas do Código de Defesa do Consumidor, portanto, de responsabilidade civil objetiva, nos termos do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor, pois dúvida não há de que a autora preenche os requisitos descritos no artigo 2º, enquanto a requerida se amolda aos termos do artigo 3º do mesmo diploma.

E, acerca da modalidade de responsabilidade aplicável ao caso, não há como negar estarmos diante da modalidade objetiva positivada pelo artigo 12 da Lei Consumerista, conforme já citado, que estatui que 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. O parágrafo primeiro conceitua “produto defeituoso” como sendo aquele que não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação.

Ainda, prudente ressaltar que o Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 18, § 6º, esclarece que seriam produtos impróprios para consumo aqueles cujos: I - os prazos de validade estejam vencidos; II - os deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação; III - os que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

A partir disso, o fabricante somente é eximido dos eventuais prejuízos advindos da utilização do produto quando provar (§ 3º): 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.

No caso específico, toda a lide perpassa, à obviedade, pelo exame da regularidade do medicamento em questão.

Portanto, considerando-se a aplicação da legislação especial ao caso em tela, impõe-se a análise da demanda sob a ótica da responsabilidade objetiva, o que significa a dispensa da prova de culpa para restar evidenciado o dever de indenizar, bastando a existência do dano e do nexo de causalidade com o defeito ou vício atribuído ao produto.

Feita esta análise, me parece que as provas colacionadas ao feito falam por si no que concerne à efetiva ocorrência da conduta ilícita da ré, no sentido de fabricar medicação com substância reduzida daquela necessária ao combate da doença, e também, daquela especificada no produto, perante à ANVISA e perante os consumidores.

O laudo de folhas 107-109 é expresso em definir que o medicamento, após análise técnica, resultou em **conclusão insatisfatória** para os itens: análise do rótulo, aspecto, ph e teor de ácido clavulânico (fls. 108 e 109). Diz ainda o referido laudo, que o medicamento tem apenas 22,4% da substância declarada.

Também foi comprovado que em razão da conclusão do laudo de análise, houve a interdição cautelar do medicamento (amoxilina 250mg/5ml + clavulanato de potásio 62,6 mg/5ml) em todo o território nacional, pela Resolução nº 958, porque não atendia às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (fl. 111). Antes disso, através da Resolução nº 3229 (fl. 113), a mesma instituição cancelou o certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha de sólidos, incluindo antibióticos não penicilínicos e não cefalosporínico.

Portanto, a mim, inequívoco que a ré agiu de forma desidiosa, senão maliciosa na fabricação do medicamento fora dos padrões de uso e comercialização segundo as exigências da ANVISA, oferecendo risco iminente à saúde, restando, por isso, configurada sua responsabilidade e, por consequência, obrigação indenizatória.

No que tange aos reflexos da medicação falha, no caso do autor especificamente, tenho que a análise clínica farmacêutica, realizada por Leonardo Leite Lucca, especialista em análises clínicas da UFRGS, esclareceu esses efeitos. Do citado documento extraio, por pertinente a este julgamento, o seguinte (fls. 49-55):

(...)

Nestas situações o tratamento empírico com antimicrobianos é perfeitamente indicado, sendo que, o medicamento Amoxicilina + Clavulanato é um dos antibióticos de primeira escolha para tratamento deste quadro clínico em crianças, principalmente porque na prevalência etária das pneumonias pediátricas os agentes etiológicos envolvidos na faixa de idade de 2 meses a 5 anos são *Haemophilus influenzae* e o *streptococcus pneumoniae*. Outrossim, *Haemophilus influenzae* é o principal agente envolvido em pneumonia na faixa etária de 2-5 anos. Estes dados confirmam ainda mais a prescrição médica de Amoxicilina + Clavulanato, pois, considera-se que *Haemophilus influenzae* é produtor de resistência bacteriana (beta-lactamases) frente ao tratamento só com Amoxicilina, fazendo que seja indispensável o uso de Ácido Clavulânico.

Evolução Clínica do Tratamento:

De acordo com os laudos médicos e boletins de atendimento apresentados, é evidente que houve uma regressão clínica importante no tratamento do paciente (...). A sobreposição de pneumonia viral em bacteriana diagnosticada pela pneumologista pediátrica Dra. Ana Lúcia Agostini Menezes mostra claramente a involução do quadro clínico do paciente. Também o RX-torácico realizado dia 27/05/2005, 14 dias após o início do tratamento com medicação Amoxicilina+Clavulanato (250mg/5ml + 62,5mg/5ml), suspensão oral, lote (...), Medicamento Genérico do laboratório ZZZZZZ, revela como laudo, um quadro radiológico de infecção respiratória bacteriana de provável mecanismo aspirativo que confirme e comprova o diagnóstico da Dra. Ana Lúcia Agostini Menezes.

• (...)

No caso concreto do paciente (...), a utilização do antibiótico, AMOXICILINA 250mg/5ml + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 62,5 mg/5ml, suspensão oral, lote (...), **tornou o quadro clínico do paciente grave**, pela involução clínica evidenciada, onde notadamente verifica-se uma infecção pulmonar bacteriana consolidada em sobreposição de um quadro inicial de pneumonia de etiologia viral, após o tratamento com esta medicação, que **foi prescrita pelo médico justamente para evitar esta complicaçāo**. Sabe-se ainda, que uma das principais causas de falha na terapia antimicrobiana é quando se atinge **concentração sub-ótimas dos antibióticos nos sítios de ação**. No caso em análise, constata-se tal concentração sub-ótima, por ser tratar de um antibiótico que **apresenta 22,4% do declarado na formulação**, configurando-se como esta a **principal causa da falta de eficácia e segurança de uso do medicamento** AMOXICILINA 250mg/5ml + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 62,5 mg/5ml, suspensão oral, (...).

Neste contexto, observando-se ainda, que o paciente (...) ficou em tratamento com antibióticos de referência por mais de 20 dias além do tratamento inicial prescrito de 10 dias, no qual foi utilizado AMOXICILINA 250mg/5ml + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 62,5 mg/5ml, suspensão oral, lote (...), **verificou-se que esta medicação foi responsável pela exposição do paciente (...) a um tratamento antibiótico inadequado de longa duração, pois ao invés de após o décimo dia de tratamento estar curado, o paciente desenvolveu um quadro clínico de pneumonia bacteriana**. Então, a involução clínica inicial observada, além de ter prejudicado a conduta médica, não é a evolução normal esperada quando ocorre a utilização de medicamentos que realmente atendam aos padrões de qualidade, segurança e eficácia aos quais seu uso é proposto. (grifos originais).

Há que ser referido, a fim de que não se cogite a omissão, que a perícia médica realizada por profissional nomeado exclusivamente ao fim destes autos, laudo de folhas 382-396, não será por mim considerada ao efeito de subsidiar o reconhecimento da responsabilidade da ré, ante a simplória conclusão da *expert* no sentido de que “*como na maioria dos casos de*

infecções respiratórias na infância, o uso isolado da amoxacilina foi suficiente para a resolução do processo.” (fl. 392).

Ora, todo o desenrolar do tratamento do demandante não demonstrou que tenha havido adequada resolução do “processo infeccioso”, ao contrário, o que se viu foi um tratamento ineficaz, arrastado em dias, e que culminou em uma situação em que a medicação se correta em suas substâncias poderia ter evitado. Como dizer que uma determinada substância contida no medicamento não é necessária à sua eficácia? Caso fosse verdadeiro, nenhum sentido faria a medicação conter a substância, se prevista, é porque é necessária. Portanto, a conclusão alcançada pela perita do Juízo não espelha a realidade dos autos, em cotejo com as demais provas aqui analisadas. Aliás, a resposta da perita para importantes questionamentos realizados pelas partes se resumiu à indicar a perícia farmacológica, a qual é aqui subsídio para o juízo de procedência desta ação.

Outro ponto importante referente à ausência de critérios técnicos da perícia, vê-se na resposta à pergunta sobre os efeitos que o autor teria ficado exposto ao ingerir medicação contendo substância menor que aquela prevista tanto pelo próprio fabricante, quanto pela legislação, assim respondeu que “*diante de uma concentração reduzida de ácido clavulânico, é esperado redução dos efeitos colaterais, especialmente os relacionados à alterações gastrointestinais*” (fl. 393- quesito da ré). Certamente, que a redução da substância essencial ao fármaco, não apenas reduz os efeitos colaterais, mas também e principalmente a eficácia do medicamento. Caso contrário, volta à pergunta acima: qual a necessidade de conter a substância no medicamento?

De qualquer sorte, acredito que a comprovação da ineficácia da medicação ao tratamento do autor é questão que apenas reflete quando do arbitramento do montante indenizatório, porquanto a obrigação da ré em indenizar, se confirma apenas com a comprovação da fabricação de medicamento que não atende as regras da ANVISA, em total desacordo também, com as regras dispostas no Código de Defesa do Consumidor, quanto à segurança do medicamento.

Convencida, então, do ilícito, entendo que o dano moral é ínsito à situação vivenciada.

Em relação à prova específica da extensão dos danos morais, por tratar-se de dano imaterial, ela não pode ser feita nem exigida a partir dos meios tradicionais, a exemplo dos danos patrimoniais. Exigir tal diligência seria demasia e, em alguns casos, tarefa impossível.

Tradicionalmente, o diploma processual civil brasileiro, divide a carga probatória entre os componentes da demanda, ainda que lhes permita a propositura genérica de provas. Cumpre mencionar que os sistemas específicos que versam sobre a questão do ônus probatório, em diversas hipóteses optam pela inversão do encargo. O exemplo clássico desta hipótese é o Código do Consumidor (art. 6º, inciso VIII do CDC).

O encargo probatório é uma regra que deve ser sopesada no ato de decidir. No Código de Processo Civil, a regra geral, está prevista no art. 333, incisos I e II, que determina que o ônus da prova incumbe ao autor, quanto ao fato constitutivo do seu direito, e ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo.

A regra não tem caráter absoluto, comportando exceções, tais como a verossimilhança, a presunção, a notoriedade do fato.

Considerando que o dano moral diz respeito à violação dos direitos referentes à dignidade humana, a doutrina especializada e a jurisprudência dominante do Superior Tribunal de Justiça vêm entendendo que a consequência do dano encontra-se ínsita na própria ofensa, porquanto deflui da ordem natural das coisas, tomando-se como parâmetro a vida comum das pessoas.

Nessa perspectiva, para a demonstração do dano moral basta a realização da prova do nexo causal entre a conduta (indevida ou ilícita), o resultado danoso e o fato.

Não se trata de uma presunção legal, pois é perfeitamente admissível a produção de contraprova, se demonstrado que não consiste numa presunção natural.

O art. 335 do CPC é a abertura legal do nosso ordenamento jurídico para o reconhecimento desta espécie de prova, ao afirmar que diante da *falta de normas jurídicas particulares*, o juiz aplicará as regras de *experiência comum, subministradas pela observação do que ordinariamente*

acontece e ainda as regras da experiência técnica, ressalvado, quanto a esta, o exame pericial.

No caso dos autos, é preciso levar-se em consideração o fato de que a discussão envolve danos morais puros e, portanto, danos que se esgotam na própria lesão à personalidade, na medida em que estão ínsitos nela. Por isso, a prova destes danos restringir-se-á à existência do ato ilícito, devido à impossibilidade e à dificuldade de realizar-se a prova dos danos incorpóreos.

Trata-se de dano moral “*in re ipsa*”, que dispensa a comprovação da extensão dos danos, sendo estes evidenciados pelas circunstâncias do fato.

Nesse sentido, destaca-se a lição de Sérgio Cavalieri Filho, Desembargador do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro:

“Entendemos, todavia, que por se tratar de algo imaterial ou ideal a prova do dano moral não pode ser feita através dos mesmos meios utilizados para a comprovação do dano material. Seria uma demasia, algo até impossível, exigir que a vítima comprove a dor, a tristeza ou a humilhação através de depoimentos, documentos ou perícia; não teria ela como demonstrar o descrédito, o repúdio ou o desprestígio através dos meios probatórios tradicionais, o que acabaria por ensejar o retorno à fase da irreparabilidade do dano moral em razão de fatores instrumentais”.

*Neste ponto, a razão se coloca ao lado daqueles que entendem que o dano moral está ínsito na própria ofensa, decorre da gravidade do ilícito em si. Se a ofensa é grave e de repercussão, por si só justifica a concessão de uma satisfação de ordem pecuniária ao lesado. Em outras palavras, o dano moral existe *in re ipsa*; deriva inexoravelmente do próprio fato ofensivo, de tal modo que, provada a ofensa, ipso facto está demonstrado o dano moral à guisa de uma presunção natural, uma presunção *hominis ou facti*, que decorre das regras de experiência comum.” (Programa de Responsabilidade Civil, 5ª ed., Malheiros, 2004, p. 100/101).*

Demonstrada, assim, a presença dos pressupostos da obrigação de indenizar, passa-se à quantificação da indenização.

Para estes danos subjetivos e que não podem ser demonstrados ou auferidos de uma forma exata, estimo que a única alternativa que se impõe é o arbitramento judicial. Em sendo assim, na espécie, sopesando a impossibilidade material de fazer as partes retomarem sua situação anterior, imprescindível que a obrigação de reparar passe a ser concebida como uma

obrigação de compensar, haja vista que a finalidade da indenização – nestas hipóteses – somente possa cumprir esta finalidade.

Com efeito, para a fixação do valor indenizatório ajustável a hipótese fática concreta, deve-se sempre ponderar o ideal da reparação integral e da devolução das partes ao “*status quo ante*”.

Este princípio encontra amparo legal no art. 1.534 do Código Civil de 1916 (art. 947 do CC/2002), no art. 6º, VI do Código do Consumidor. Infere-se do teor do art. 948 do CC/1916, que o princípio da “*restitutio in integrum*”, também invade a esfera das indenizações decorrentes de atos ilícitos, quando determina que nestas hipóteses *prevalecerá o valor mais favorável ao lesado*.

A meu ver, o valor da indenização deve atender determinados vetores que dizem respeito à pessoa do ofendido e do ofensor, partindo-se da medida do padrão sócio-cultural médio da vítima, avaliando-se a extensão da lesão ao direito, a intensidade do sofrimento, a duração do constrangimento desde a ocorrência do fato, as condições econômicas do ofendido e as do devedor, e a suportabilidade do encargo e parte da vítima. Deve-se relevar, ainda, a gravidade do dano e o caráter pedagógico da medida.

Todavia, a real dimensão externa da ingerência do ato lesivo no âmbito psicológico da vítima é que deflagrará o “*quantum*” indenizatório devido. Para tanto, temos de sopesar que nesta esfera eminentemente subjetiva, há interferência direta do meio social dos sujeitos, das especificidades do objeto, o lugar, o tempo e a forma, e, finalmente, os efeitos jurídico-econômicos.

Ainda, este exame acerca dos critérios acima referidos deve sempre se basear no bom senso e na razoabilidade, observada a exeqüibilidade do encargo.

Assim, considerando a natureza dos prejuízos suportados pelo autor e aqui amplamente discriminados, bem assim a repercussão que estes tiveram na vida pessoal do demandante, como ainda, a gravidade da situação que a demandada expôs não só o autor, como todos os consumidores do medicamento naquele período, entendo por bem fixar a indenização por danos morais em **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)**.

Dita quantia, deverá ser corrigida monetariamente pelo IGP-M desde a data desta decisão, nos termos da Súmula 362 do Superior Tribunal de Justiça e acrescida de juros de mora ao patamar de 1% ao mês, incidentes sobre o montante indenizatório, desde a data do evento, qual seja, a data de aquisição do medicamento em 16.05.2005 (fl. 47), nos termos da Súmula 54 do STJ.

Por fim, diante da alteração do juízo de improcedência para procedência, inverto os ônus sucumbenciais, condenando a ré ao pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios devidos ao patrono da parte autora, que fixo em 20% sobre o valor da condenação atualizado, nos termos do artigo 20, § 3º, do Código de Processo Civil.

Isso posto, DOU PROVIMENTO AO APELO do autor, para condenar a ré ao pagamento de indenização por danos morais na quantia de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), que deverão ser corrigidos monetariamente pelo IGP-M a contar desta decisão, e acrescidos de juros de mora ao patamar de 1% ao mês, desde a data do evento danoso (data da aquisição do medicamento, fl. 47).

Inverto os ônus sucumbenciais, condenando a ré ao pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios sucumbenciais ao procurador do autor, que fixo em 20% sobre o montante indenizatório atualizado, consubstanciada no artigo 20, § 3º do Código de Processo Civil.

É como voto.

DES. EUGÊNIO FACCHINI NETO (REVISOR)

Com a devida vénia do erudito Vogal, que antecipou voto parcialmente divergente, estou acompanhando integralmente o minucioso e convincente voto da eminente Relatora.

Em situações como a presente, é difícil imaginar que a prova possa ser absolutamente esclarecedora sobre quais os precisos efeitos que a medicação defeituosa acarretou à saúde do paciente. Isso porque toda patologia tem uma evolução dependente de inúmeros fatores. As reações de um organismo à ação de um remédio podem ser parcialmente diferentes de paciente a paciente, como se sabe. Remédios muito eficazes para algumas pessoas não o são para outras, exatamente diante das idiossincrasias pessoais.

Assim, mesmo que não haja elementos absolutamente indubiosos sobre o grau de eficácia da referida medicação sobre a evolução da doença do autor, fato é que tenho por absolutamente verossímil a versão autoral no sentido de que o remédio prescrito e utilizado, por conter apenas ¼ do princípio ativo necessário para produzir os almejados objetivos, comprometeu, sim, a positiva evolução da doença que acometia o pequeno paciente.

Nessa hipótese, comprovado o defeito do produto (e quanto a isso não há controvérsia pendente), caberia ao fornecedor do produto demonstrar que o mesmo produzir as provas dos fatos que poderiam exonerar sua responsabilidade, a teor do disposto no art. 12, §3º, do CDC, ou de demonstrar que, apesar do defeito existente, o mesmo não acarretou os danos mencionados na inicial.

O ônus da prova, reitere-se, era do fabricante. Se dúvidas remanesceram, essas necessariamente devem ser solvidas em desfavor do fornecedor, diante da principiologia elementar que informa o direito do consumidor.

Quanto aos valores da indenização, estou igualmente acompanhando a eminent Relatora, uma vez que os interesses lesados - saúde e integridade física – são da mais absoluta relevância. Além disso, tratando-se de laboratório farmacêutico de grande porte, não vejo justificativa para fixar valores reduzidos.

Assim, novamente rogando vénia ao eminente Vogal, acompanho integralmente a dourta Relatora.

DES. ANDRÉ LUIZ PLANELLA VILLARINHO (PRESIDENTE)

Eminentes colegas.

Primeiramente, assinalo que acompanho o voto da eminente Relatora no que diz respeito à resolução da lide, porém por fundamento diverso, o que enseja divergir em relação ao *quantum* indenizatório. Com efeito.

No caso dos autos, YYYYYYY, representado por seus genitores, ingressou com ação indenizatória decorrente de *defeito do produto*, pois utilizou o medicamento genérico *Amoxicilina+Clavulanato* (250 mg/5ml+6,2mg/5ml), suspensão oral, lote (...), fabricado pelo Laboratório ZZZZ, ora réu, sofrendo uma regressão clínica em seu tratamento inicial de pneumonia viral para pneumonia bacteriana, conforme destacado na análise clínica farmacêutica da utilização do medicamento genérico à fl. 51.

Ocorre que, em que pese o laudo emitido pelo Farmacêutico Leonardo Leite, da UFRGS, referindo acerca dos vícios de quantidade de substâncias no medicamento, tal parecer não possui o condão de ‘anexar’ o consumo do remédio à suposta evolução da doença do autor, conforme perícia posterior constatou.

As provas colididas aos autos, não indicam defeito no produto – a indicar o reconhecimento de responsabilidade pelo fato do produto decorrente da regressão de seu estado de saúde, especialmente pois a perícia médica, realizada pela Dra. Denise Maria Farina, é taxativa ao referir que “*as afirmações constantes na inicial, dizendo que o autor sofreu dano pelo uso da medicação alterada, não encontram suporte na análise do grande volume de documentos médicos juntados ao processo, com registros bastante diversos do alegado.*”

Ainda, o exame pericial expõe que, na consulta realizada em 27.05.2005, após a utilização do medicamento que *o exame radiológico do tórax realizado neste dia evidenciou apenas discreto infiltrado intersticial predominando na região medular dos pulmões, com completa regressão dos focos de broncopneumonia identificados no exame do dia 27 de maio de 2005. Ou seja, cura na broncopneumonia sem seqüelas.*

Outrossim, em resposta à pergunta formulada pelo procurador do autor “Quais os riscos que a criança se submeteu quando foi tratada com a medicação em questão, com quantidade menor de ácido clavulânico?”, respondeu no seguinte sentido:

“A criança não foi submetida a nenhum risco específico devido à presença de menor quantidade de ácido clavulânico que a esperada na medicação prescrita. Hipoteticamente, no caso de infecção por germe produtor de β-lactamase poderia ter ocorrido fracasso terapêutico. No caso concreto, isto não ocorreu.”

Desse modo, extrai-se dos autos a ausência de nexo causal entre os danos físicos sofridos pelo autor e a utilização do medicamento fabricado pela demandada.

Destaco a jurisprudência abaixo, que fixou indenização por danos moral, na hipótese de comprovação de danos causados na utilização do medicamento com dosagem do princípio ativo em quantidade superior à prevista:

“APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. ERRO DE MANIPULAÇÃO. AUMENTO SUBSTANCIAL DA DOSAGEM DO PRINCÍPIO ATIVO. INTERNAÇÃO DO AUTOR EM CTI, COM RISCO DE VIDA. DANO MORAL. QUANTIFICAÇÃO. O contexto probatório, inclusive listagens apresentadas pela ré, dão conta que o autor usualmente utilizava dos serviços de manipulação da farmácia, sempre apresentando receita para aquele mês, tanto é assim que constam registros de venda do medicamento Alprazolam 0,5 mg nos meses de dezembro/2003, janeiro e fevereiro/2004, sendo o equívoco cometido nesta última compra, retirada no dia 16.02.2004, e que passou a ser ingerida no dia seguinte, à noite, repetindo-se o uso na manhã do dia 18, quando então passou a sentir-se mal, vindo a ser internado em unidade de tratamento intensivo. O quadro apresentado pelo autor, com severo risco de vida, como bem delineado pelos médicos, era compatível com superdosagem de medicação, o que, de imediato, levou

à suspeita de equívoco na manipulação do sal, o que se confirmou posteriormente. Assim, inafastável a responsabilidade da ré, como prestadora de serviços, sendo evidente o vício do produto comercializado. Importe indenizatório reduzido, atendendo às circunstâncias fáticas, sendo redefinidos termos iniciais de correção monetária e juros. APELAÇÃO PARCIALMENTE PROVIDA. (Apelação Cível Nº 70014621627, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Marilene Bonzanini, Julgado em 29/11/2007)"

No caso citado, a indenização de R\$ 25.000,00 decorreu do risco de morte ao qual aquela parte foi submetida.

Aqui a situação não se assemelha, pois não restou demonstrado o nexo causal entre o consumo do medicamento e os danos relatados (evolução da moléstia sofrida pelo autor).

E por essa razão, a indenização no montante fixado pela eminent Relatora, com a máxima vénia, não se coaduna à situação em comento.

De fato, a exposição de criança à medicamento viciado, em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação, nos termos do inciso II, § 6º do art. 18 do Código de Defesa do Consumidor, enseja a responsabilidade do fornecedor.

Tais elementos, referentes ao vício do produto, foram exaustiva e satisfatoriamente analisados no âmbito do voto condutor, que refere o desacordo do produto com as normas da ANVISA, sendo, no caso, aplicável o regime de responsabilidade de danos *in re ipsa*, pois a mera utilização do medicamento enseja insegurança no consumidor, que teme pela sua saúde e segurança. A quebra da expectativa é fato gerador do dano moral a ser mensurado.

Nesse ínterim, no que diz respeito ao *quantum* indenizatório, conforme jurisprudência do Egrégio Superior Tribunal de Justiça, deve ser arbitrado de acordo com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, diante do caso concreto.

Na ausência de nexo causal a ensejar o reconhecimento de fato do produto, pois eventuais danos físicos sofridos pelo autor não foram ‘ligados’ ao consumo do medicamento, aplicável ao caso a responsabilidade em razão do vício do produto, pois a inadequação deste diz respeito às normas técnicas exigidas para sua circulação e consumo, na hipótese, de utilização por criança em tratamento importante, gerando assim o chamado dano *in re ipsa*.

Assim, na fixação do *quantum* indenizatório, é aconselhável que seja proporcional ao prejuízo causado, sem olvidar do caráter pedagógico da pena, que deve punir o causador da lesão e compensar o ofendido, sem, no entanto, levar ao enriquecimento ilícito de qualquer das partes, sempre atentando à razoabilidade.

Sobre a valoração do dano moral, novamente trago a lição sempre atualizada de Sergio Cavalieri Filho¹:

“Creio que na fixação do quantum debeatur da indenização, mormente tratando-se de lucro cessante e dano moral, deve o juiz ter em mente o princípio de que o dano não pode ser fonte de lucro. A indenização, não há dúvida, deve ser suficiente para reparar o dano, o mais completamente possível, e nada mais. Qualquer quantia a maior importará enriquecimento sem causa, ensejador de novo dano.”

“Creio, também, que este é outro ponto onde o princípio da lógica do razoável deve ser a bússola norteadora do julgador. Razoável é aquilo que é sensato, comedido, moderado; que guarda uma certa proporcionalidade. Enfim, razoável é aquilo que é, ao mesmo tempo, adequado, necessário e proporcional. A razoabilidade é o critério que permite cotejar meios e fins, causas e consequências, de modo a aferir a lógica da decisão. Para que a decisão seja razoável é necessário que a conclusão nela estabelecida seja adequada aos motivos que a determinaram; que os meios escolhidos sejam compatíveis com os fins visados; que a sanção seja proporcional ao dano. Importa dizer que o juiz, ao valorar o dano moral, deve arbitrar uma quantia que, de acordo com o seu prudente arbítrio, seja compatível com a responsabilidade da conduta ilícita, a intensidade e duração do sofrimento experimentado pela vítima, a capacidade econômica do causador do dano, as condições sociais do ofendido, e outras circunstâncias mais que se fizerem presentes.”

¹ Ibidem, p. 123.

Observa-se, assim, que o *quantum* a ser fixado deve considerar os padrões utilizados pela doutrina e jurisprudência, evitando-se com isso desigualdades imensuráveis e injustificáveis diante de situações que embora ímpares, tratam de relações do cotidiano que de alguma forma indicam similitude.

Diante de tais circunstâncias, apropriada a jurisprudência desta Corte de Justiça:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PRIVADO NÃO ESPECIFICADO. RESOLUÇÃO DE CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE VEÍCULO. VÍCIO DO PRODUTO. AGRAVO RETIDO. CHAMAMENTO AO PROCESSO DO FABRICANTE DO VEÍCULO. A Responsabilidade pelos danos sofridos pelo consumidor é solidária, podendo os responsáveis ser demandados individual ou coletivamente, conforme a opção do consumidor. A concessionária responsabilizada poderá exercer seu direito de regresso contra os demais responsáveis. Incabível o chamamento ao processo. ILEGITIMIDADE PASSIVA. A demandada efetuou a venda do veículo à autora, devendo responder solidariamente pelos danos sofridos pelo consumidor, sendo parte legítima para integrar a lide. VÍCIO DO PRODUTO. FALHA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor. No caso concreto, existe prova robusta acerca da ocorrência de víncio do produto e da falha na prestação de serviços, impondo-se a condenação da ré a restituir a quantia paga, devidamente atualizada. INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. O víncio do produto e a falha na prestação de serviços que causa constrangimento, humilhação e significativo aborrecimento constitui dano moral indenizável. VALOR INDENIZATÓRIO. REDUÇÃO. O quantum indenizatório, atendido o princípio da razoabilidade, deve ser fixado considerando as circunstâncias do caso, o bem jurídico lesado, a situação pessoal do autor, inclusive seu conceito, o potencial econômico do lesante, a idéia de atenuação dos prejuízos do demandante e o sancionamento do réu a fim de que não volte a praticar atos lesivos semelhantes contra outrem. AGRAVO RETIDO E APELAÇÃO DESPROVIDOS. (Apelação Cível Nº 70057954349,

Décima Nona Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS,
Relator: Marco Antonio Angelo, Julgado em 04/09/2014)

“APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. CORPO ESTRANHO (CABELO) ENCONTRADO INCRUSTADO EM MEDICAMENTO. DANO MORAL VERIFICADO. QUANTUM INDENIZATÓRIO. Hipótese em que presente um corpo estranho (fio cabelo) incrustado em um comprimido do remédio produzido pelo laboratório demandado implica em vício de qualidade do produto (art. 18 do CDC). Dano moral decorrente do próprio fato e pela frustração das expectativas da autora. Valor da indenização fixado de acordo com os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, além da natureza jurídica da indenização. APELO PROVIDO. UNÂNIME. (Apelação Cível Nº 70017258716, Nona Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Tasso Caubi Soares Delabary, Julgado em 14/02/2007)”

“APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. ALTERAÇÃO DE DATA DE VALIDADE DO MEDICAMENTO. VÍCIO NO PRODUTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. QUANTUM INDENIZATÓRIO. 1. Tutela da confiança Dever de indenizar: o mercado de consumo reclama a observância contínente e irrestrita ao dever de qualidade dos produtos e serviços nele comercializados, amparado no princípio da confiança, que baliza e norteia as relações de consumo. Inobservado este dever de qualidade, ante a comercialização de medicamentos com prazo de validade vencido e, via reflexa, a tutela da confiança, a lei impõe gravames de ordem contratual e extracontratual ao infrator. 2. Responsabilidade solidária do importador e do comerciante do medicamento: levando em conta que, *in casu*, aplica-se o artigo 18, §6º, do CDC, respondem pelos danos advindos do vício de qualidade do produto, de forma solidária, o importador e o comerciante do medicamento. 3. "Quantum indenizatório, a título de danos morais: na fixação do montante indenizatório por gravames morais, deve-se buscar atender à duplidade de fins a que a indenização se presta, atentando para a capacidade do agente causador do dano, amoldando-se a condenação de modo que as finalidades de reparar a vítima e punir o infrator (caráter pedagógico) sejam atingidas. No caso em pauta, vai mantida a indenização fixada na sentença no montante equivalente a 20 (vinte) salários mínimos. 4. Consectários legais: relativamente à condenação por danos morais, a correção monetária incide a partir da sentença que fixou o `quantum

indenizatório. Já os juros moratórios, em se tratando de relação contratual, incidem a partir da citação, nos termos do artigo 405 do Código Civil. Apelo do réu desprovido e provido, em parte, o apelo do autor. (Apelação Cível Nº 70022309801, Quinta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Umberto Guaspari Sudbrack, Julgado em 30/09/2009)"

Não obstante, reconhecendo a responsabilidade do laboratório farmacêutico, tenho, ‘ data vénia ‘, que a quantia de R\$ 20.000,00 mostra-se desproporcional, a meu sentir, o víncio do produto e o risco à que a criança foi exposta, ausente nexo causal entre o consumo do medicamento e eventuais danos, em razão da posição desta Corte e do STJ, dou parcial provimento ao recurso para fixar a indenização para o valor de R\$ 10.000,00, diante das peculiaridades do caso concreto, onde a criança foi submetida à risco, sem contudo estar comprovado que dita medicação lhe causou prejuízos à saúde.

Isto posto, renovando vénia à eminent Relatora, dou parcial provimento ao recurso da autora, para julgar procedente em parte a ação indenizatória, fixando a indenização por danos morais em R\$ 10.000,00 (dez mil reais), mantidos os consectários legais na forma do voto da eminent Relatora.

**DES. ANDRÉ LUIZ PLANELLA VILLARINHO - Presidente - Apelação Cível
nº XXXXXXXXX, Comarca de Canoas: "POR MAIORIA, PROVERAM AO
APELO, VENCIDO O VOGAL QUE PARCIALMENTE PROVIA O RECURSO."**

Julgadora de 1º Grau: MARISE MOREIRA BORTOWSKI