

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
Escola de Direito, Turismo e Museologia  
Departamento de Direito

**Monografia**

**“A deslealdade das indústrias farmacêuticas por omissão em relação ao uso *off label* de medicamentos para tratamento da Covid-19 no Brasil: uma abordagem a partir do Código de Defesa do Consumidor.”**

**Luisáurea Viana Máximo Rocha**

Ouro Preto  
2022

Luisáurea Viana Máximo Rocha

**“A deslealdade das indústrias farmacêuticas por omissão em relação ao uso *off label* de medicamentos para tratamento da Covid-19 no Brasil: uma abordagem a partir do Código de Defesa do Consumidor.”**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Direito da Universidade Federal de Ouro Preto – como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Área de concentração: Direito do Consumidor  
Orientador: Prof. Felipe Comarela Milanez

Ouro Preto

2022



## FOLHA DE APROVAÇÃO

**Luisaurea Viana Máximo Rocha**

**A deslealdade das indústrias farmacêuticas por omissão em relação ao uso off label de medicamentos para tratamento da Covid-19 no Brasil: uma abordagem a partir do Código de Defesa do Consumidor.**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito

Aprovada em 14 de janeiro de 2022.

### Membros da banca

Prof. Dr. Felipe Comarela Milanez - Orientador Universidade Federal de Ouro Preto  
Profa. Dra. Beatriz Schettini - Universidade Federal de Ouro Preto  
Prof. Dr. Roberto Henrique Porto Nogueira - Universidade Federal de ouro Preto

Prof. Dr. Felipe Comrela Milanez, orientador do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 14/01/2022



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Comarela Milanez, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 14/01/2022, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.ufop.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0268291** e o código CRC **DA590821**.

*Dedico esse trabalho ao Rafael, meu amor, pela parceira em todos os momentos até aqui, e aos meus pais, sem os quais eu não seria quem eu hoje sou.*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao prof. Felipe Comarela Milanez pela orientação e apoio para a realização desse trabalho. Aos amigos que me acompanharam durante a graduação, em especial ao meu amigo Rafael Alves pelo apoio e conhecimento compartilhado e a minha amiga Ailey Perdigão pela companhia durante toda a trajetória. Ao Direito UFOP pela excelência no ensino gratuito, público e de qualidade.

## RESUMO

O presente trabalho busca analisar, com fundamento no Código de Defesa do Consumidor, se a prática comercial omissiva das indústrias farmacêuticas fabricantes dos medicamentos que compõe o “kit covid” frente à divulgação do uso *off label* desses medicamentos revela-se desleal em decorrência da violação do princípio da boa-fé objetiva e de direitos básicos do consumidor como o direito à informação, à proteção da saúde e segurança. Para tanto, procedeu-se à análise do uso *off label* de medicamentos a partir do estudo do procedimento de registro sanitário de medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Partindo-se, então, para o estudo do princípio da boa-fé objetiva, como instrumento jurídico eficaz para a manutenção do equilíbrio da relação consumerista, visando a proteção do consumidor, parte vulnerável dessa relação. Para enfim chegar à discussão acerca da responsabilidade civil por fato do produto. Na sequência, aborda-se o risco do desenvolvimento com base Código de Defesa do Consumidor e doutrina. E por fim, a conclusão apontou para a importância das reflexões acerca do uso *off label* de medicamentos no Brasil, especialmente no cenário pandêmico, ficando evidente que a prática comercial das indústrias farmacêuticas fabricantes dos medicamentos “kit covid” revela-se desleal, visto que viola o princípio da boa-fé objetiva e os direitos básicos do consumidor.

**Palavras-chave:** Direito do Consumidor. Prática comercial. Uso *off label*. Boa-fé objetiva. Deslealdade.

## ABSTRACT

The present work seeks to analyze, based on the Consumer Protection Code, whether the omissive commercial practice of pharmaceutical industries that make up the "covid kit" against the disclosure of off-label use of these drugs proves to be disloyal as a result of the violation the principle of objective good faith and basic consumer rights such as the right to information, protection of health and safety. To this end, an analysis of the off-label use of medicines was carried out based on the study of the sanitary registration procedure for medicines by the National Health Surveillance Agency. Starting, then, for the study of the principle of objective good faith, as an effective legal instrument for maintaining the balance of the consumer relationship, aiming at the protection of the consumer, a vulnerable part of this relationship. To finally get to the discussion about liability for the product. Next, the risk of development is addressed based on the Consumer Defense Code and doctrine. And finally, the conclusion pointed to the importance of reflections on the off-label use of medicines in Brazil, especially in the pandemic scenario, it being evident that the commercial practice of pharmaceutical industries that manufacture "kit covid" medicines is disloyal, since violates the principle of objective good faith and basic consumer rights.

**Keywords:** Consumer Law. Business practice. Off-label use. Objective good faith. Disloyalty.

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Variação na venda de remédios: medicamentos sem eficácia comprovada contra a Covid-19 tiveram alta entre 2019 e 2020 .....	24
--	----



## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1. COVID-19 E SEUS IMPACTOS NO BRASIL.....	11
2. REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	14
3. A PRESCRIÇÃO <i>OFF LABEL</i> .....	19
3.1 Conceito de prescrição <i>off label</i> , vantagens e desvantagens .....	19
3.2 O mercado de consumo de medicamentos “kit covid” .....	23
4. O PAPEL DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NO CENÁRIO PANDÊMICO: A DESLEALDADE EM DECORRÊNCIA DA VIOLAÇÃO DA BOA- FÉ OBJETIVA .....	27
4.1 A boa-fé objetiva nas relações de consumo .....	27
5. DIREITOS DO CONSUMIDOR.....	33
5.1. O consumidor: sujeito de direitos.....	33
5.2. Direitos básicos do consumidor .....	34
5.2.1 Direito à Proteção da Vida, Saúde e Segurança .....	35
5.2.2 Direito à informação.....	36
6. RESPONSABILIDADE CIVIL DAS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS POR FATO DO PRODUTO.....	43
CONCLUSÃO .....	53
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	55

## INTRODUÇÃO

O uso *off label* de medicamentos vem assumindo grande relevância no cenário de pandemia da Covid-19, no Brasil, principalmente após a sua defesa por autoridades políticas, por alguns médicos e pela disseminação de informações inidôneas que estimulavam o consumo de determinados medicamentos sob a promessa de prevenção e/ou tratamento da Covid-19.

Diante do cenário de ausência de medicamentos com registro sanitário autorizando a indicação de uso para o tratamento da Covid-19, o uso *off label* tornou-se alternativa terapêutica causando um frenesi social que culminou com o aumento do consumo dos medicamentos que ficaram popularmente conhecidos como “kit covid”<sup>1</sup> e serão assim nomeados no decorrer desse trabalho.

No Brasil, a prescrição medicamentosa *off label* não é regulamentada por lei e, tampouco, proibida. Todavia, seu uso é comum na prática médica, apresentando repercussões que merecem reflexões na seara jurídica, em especial, nas relações de consumo entre as indústrias farmacêuticas fabricantes desses medicamentos do “kit covid” e os pacientes consumidores.

Mediante o exposto, fica visível a relevância do presente estudo, que busca avaliar se a conduta comercial omissiva das indústrias farmacêuticas fabricantes dos medicamentos do “kit covid” diante da divulgação do uso *off label* desses medicamentos revela-se desleal em decorrência da violação do princípio da boa-fé objetiva e de direitos básicos do consumidor como direito à informação, à proteção da saúde e segurança com base na legislação consumerista brasileira.

Com o objetivo de responder a esse questionamento, o primeiro capítulo contextualizará o cenário pandêmico da Covid-19 e seus impactos no Brasil.

No segundo capítulo, far-se-á uma descrição detalhada acerca do registro de medicamentos no Brasil.

No terceiro capítulo, tratar-se-á da conceituação da prescrição *off label*, bem como das suas vantagens e desvantagens e a as repercussões do uso *off label* de medicamentos no mercado de consumo.

---

<sup>1</sup> Entre os medicamentos que compõe o “kit covid”, estão: ivermectina, cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida, vitamina D, zinco, azitromicina, dexametasona e proxalutamida. (NEDEL et al, 2021).

No quarto capítulo, abordar-se-á o centro de discussão desse trabalho: deslealdade das indústrias farmacêuticas fabricantes do “kit covid” pela conduta omissiva, em decorrência da violação do princípio da boa-fé objetiva.

No quinto capítulo, serão abordados os direitos básicos do consumidor e, destacados os principais direitos violados pela conduta omissiva das fabricantes desses medicamentos.

E, por último, no sexto capítulo, será abordada a responsabilidade por fato do produto, sendo oportuno destacar que este trabalho aborda apenas esse tipo de responsabilidade, haja vista que se propõe compreender a deslealdade das fabricantes farmacêuticas em decorrência da violação do dever legal de informar aos consumidores acerca do uso *off label* dos medicamentos do “kit covid”. Nesse capítulo também serão abordados os riscos inerentes, adquiridos e do desenvolvimento, com destaque para esse último tipo de risco, contextualizado no cenário pandêmico de uso *off label* de medicamentos que não se destinam ao tratamento da Covid-19.

Por fim, após a compreensão do uso *off label* de medicamentos, do princípio da boa-fé objetiva, dos direitos básicos do consumidor e da responsabilidade por fato do produto, emitir-se-á a conclusão acerca da deslealdade das indústrias farmacêuticas por omissão em relação ao uso *off label* de medicamentos para tratamento da Covid-19 no Brasil sob a ótica da legislação consumerista.

## 1. COVID-19 E SEUS IMPACTOS NO BRASIL

Em dezembro de 2019, na China, houve o surgimento de um novo vírus denominado SARS-CoV-2, causador da doença denominada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de Covid-19. (NOGUEIRA, 2021).

Trata-se de doença com baixa taxa de letalidade, cujos principais sintomas são tosse e febre, podendo evoluir, em casos mais graves, para a síndrome do desconforto respiratório e culminando em óbito. Essa doença é alta transmissibilidade, o que irradiou os seus efeitos mundialmente. (NOGUEIRA, 2021)

O número de mortos no mundo, à época da conclusão deste trabalho, já ultrapassava a marca dos milhões e, no Brasil, mais de 600 mil. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021)

Em decorrência dos altos níveis de pessoas contaminadas mundialmente e nacionalmente, foi reconhecido o estado de calamidade pública federal por meio do Decreto Legislativo nº 6/2020 e por meio de diversos decretos estaduais, tal como o Decreto nº 47.891/2020, do Estado de Minas Gerais (BRASIL, 2020).

Em meio a um número crescente de casos e mortes, parte dos médicos e até mesmo o Ministério da Saúde defenderam um suposto tratamento precoce contra o coronavírus cuja eficácia não foi comprovada até a época da conclusão deste trabalho.

Esse tratamento precoce trata-se da administração aos pacientes de medicamentos de uso *off label* que integravam o chamado “kit covid” nas fases iniciais da doença.

Os medicamentos que compõem o “kit covid” são: ivermectina, cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida, vitamina D, zinco, azitromicina, dexametasona e proxalutamida. (NEDEL et al, 2021). Todos esses medicamentos, em especial a cloroquina e hidroxicloroquina, eram promovidos pelo governo Bolsonaro, sendo seu uso incentivado e divulgado como promessa de tratamento contra a Covid-19.

O potencial da hidroxicloroquina e cloroquina contra a Covid-19 começou a ser explorado a partir de um trabalho publicado na China e, posteriormente, na França, pelo médico francês Didier Raoult e sua equipe. (BBC BRASIL, 2021)

Contudo, os estudos apresentados receberam severas críticas, já que havia erros metodológicos no estudo clínico realizado e o próprio Raoult, ao ser denunciado pela Sociedade de Patologia Infecciosa de Língua Francesa por promoção indevida

do medicamento, admitiu, via carta, ter excluído alguns voluntários do resultado da pesquisa. (BBC BRASIL, 2021)

Conforme aponta Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa e colaboradores (2020), as críticas ao estudo realizado por esse médico francês se referem aos vieses i) na escolha de seus participantes/pacientes (que são geralmente saudáveis) e (ii) pela ausência de um grupo controle em seus experimentos. Ou seja, esse estudo clínico francês não foi randomizado e, portanto, não serve de base para obtenção de evidências para a prática clínica de prescrição de tais medicamentos.

“Um estudo clínico randomizado consiste em um tipo de estudo experimental, desenvolvido em seres humanos e que visa o conhecimento do efeito de intervenções em saúde.” (SOUZA, 2009, p. 3)

Esse tipo de estudo é fonte de evidências robustas, já que é capaz de minimizar a influência de fatores de confusão sobre as relações de causa-efeito, uma vez que há uma seleção aleatória das pessoas que participam do estudo e estas são divididas em dois grupos (os que recebem o medicamento e os que recebem o placebo). (SOUZA, 2009)

O presente trabalho não tem por finalidade definir a adequação técnica desses medicamentos para o tratamento farmacológico da COVID-19, até mesmo porque estudos mais atuais revelam a ineficácia de tais no tratamento dessa patologia e os primeiros estudos que trouxeram a indicação do uso desses medicamentos foram estudos com pequeno número de pacientes, não randomizados e não cegos. (NOGUEIRA, 2021)

Isso significa que o estudo levou em consideração um grupo específico de pessoas, não havendo uma seleção aleatória das pessoas que participaram do estudo e estes sabiam que estavam recebendo o medicamento ou o placebo, o que influencia sobremaneira nos resultados obtidos, colocando em questionamento os achados do estudo. (NOGUEIRA, 2021)

Em decorrência desses primeiros estudos realizados, com graves erros metodológicos, e com o objetivo de mitigar o isolamento social, minimizando-se a gravidade da pandemia, figuras políticas, como o Presidente Jair Bolsonaro,<sup>2</sup> e

---

<sup>2</sup>Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/politica/bolsonaro-defendeu-uso-de-cloroquina-em-23-discursos-oficiais-leia-as-frases-25025384>> Acesso em 30 dez, 2021.

algumas autoridades médicas brasileiras<sup>3</sup> iniciaram uma campanha de divulgação do uso *off label* do “kit covid” como tratamento precoce e curativo dessa nova doença que assolava o mundo inteiro.

Esse cenário traz à baila a importância da discussão acerca do registro de medicamentos pelo órgão competente no Brasil a ser analisado no próximo capítulo para que a partir dessa compreensão seja definido o que vem a ser o uso *off label* de medicamentos.

---

<sup>3</sup>O grupo de “médicos pela vida” se manifestou favoravelmente ao uso do “kit covid” através de abaixo assinado que conta, atualmente, com 75 assinaturas. Disponível em: <<https://medicospelavidacovid19.com.br/abaixo-assinado/>> Acesso em 30 dez, 2021.

## 2. REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

No Brasil, a comercialização de medicamentos requer o prévio registro pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esse registro possui requisitos específicos e garante que o medicamento inserido no mercado de consumo teve sua eficácia terapêutica, segurança e qualidade verificados e certificados.

Importante destacar que, nos termos da RDC/ANVISA (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 301, de 21 de agosto de 2019, art. 2º, inciso XXXI, “medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

O registro de medicamentos ocorre por meio de procedimento administrativo solicitado pela indústria fabricante farmacêutica interessada e que esteja desenvolvendo suas atividades de maneira devidamente autorizada. Portanto, o processo de registro de medicamentos está condicionado à análise de aspectos administrativos da empresa solicitante, bem como da avaliação técnico-científica do medicamento.

Como dito, a obtenção desse registro é requisito essencial para a disponibilização de medicamentos no mercado consumidor brasileiro. Esse registro, frisa-se, tem por finalidade a proteção do paciente/consumidor, vez que assegura a qualidade, eficácia e segurança do medicamento.

A ANVISA é a responsável pela concessão desse registro, sendo uma autarquia, vinculada ao Ministério da Saúde, que possui autonomia financeira e administrativa, bem como a estabilidade de seus dirigentes como estratégia para minimizar as interferências políticas em suas decisões. (ANVISA, 2021a)

Nos termos do art. 6º da Lei 9782/1999, a qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a ANVISA: “a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

Ainda, conforme o art. 7º, inciso IX, do referido dispositivo normativo, é competência da ANVISA a concessão de registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

Nas palavras de Roberto H. Pôrto Nogueira (2017), “o controle de medicamentos no Brasil ocorre nos mais diversos aspectos formais e materiais, desde a publicidade até o registro, conteúdo das bulas, prescrição e uso.”

Todo esse controle se justifica pela necessidade e imprescindibilidade de proteção à saúde, à integridade física e ao próprio direito à vida. Direitos estes assegurados pela Constituição Federal. (NOGUEIRA, 2017)

Nesse contexto, a ANVISA tem, por sinal, papel crucial na proteção do consumidor, já que visa proteger a saúde da população e, em última análise, a própria vida, por meio de suas mais diversas atribuições no campo sanitário.

Os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares estão definidos na RDC/ANVISA nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

O procedimento para solicitação da concessão do registro dos medicamentos é feito diretamente à ANVISA, através do sistema de peticionamento eletrônico, pela empresa fabricante do medicamento que seja legalmente licenciada pelo nível sanitário estadual e/ou municipal e autorizada pelo nível federal como fabricante de medicamentos, observados os critérios exigidos pela RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

Referida norma classifica o registro de medicamentos em quatro grupos distintos para os quais se exigem requisitos específicos para a concessão do registro:

- a) Medicamento novo: medicamento com Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) novo no país;
- b) Medicamento inovador: medicamento com inovação incremental, com desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país, incluindo novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres ou éteres de moléculas anteriormente registradas;
- c) Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (Lei nº 9.787, de 10/02/1999);
- d) Medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao



medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001);

Dessa forma, conforme o tipo de medicamento pelo qual se pleiteia o registro, a RDC impõe uma série de requisitos a serem atendidos.

Em suma, dentre os requisitos presentes na referida RDC, destacam-se a comprovação da eficácia e segurança do medicamento para o uso a que se propõe.

A concessão do registro para medicamento novo ou inovador também é condicionada a apresentação dos estudos clínicos conduzidos em território nacional, seguindo-se a legislação específica vigente para a pesquisa clínica.

No ato do protocolo do pedido de registro de um medicamento, o solicitante do registro deverá apresentar relatório técnico contendo todas as informações descritas no art. 24, da RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, com a redação dada pela RDC nº 361, de 27 de março de 2020.

Nesse cenário, a empresa fabricante deve demonstrar detalhadamente relatórios acerca do controle de qualidade do produto, bem como os métodos de análise com as suas respectivas validações e referências bibliográficas e as suas etapas de fabricação demonstrando, inclusive, seus pontos críticos.

Ademais, é importante destacar que a empresa também deve apresentar relatório de segurança e eficácia, contendo os resultados de estudos não clínicos e, os clínicos de fases I, II e III, quando aplicável, com referências bibliográficas disponíveis.

Além dos registros de medicamentos descritos como novos, inovadores, similares ou genéricos, a resolução também traz os requisitos para o registro de nova indicação terapêutica, ou seja, para medicamento já registrado no país, na mesma forma farmacêutica e mesma concentração, todavia, com uma nova indicação terapêutica.

Dentre os requisitos descritos no instrumento normativo, destacam-se a justificativa técnica acerca da nova indicação terapêutica, os relatórios de segurança e eficácia, contendo os resultados de estudos clínicos de fase III, e fase I e II, se aplicável, além da necessidade de apresentação de plano de farmacovigilância

adequado à nova indicação terapêutica (art. 38, RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017), podendo ser exigido adicionalmente, plano de minimização de riscos.

No caso dos medicamentos do “kit covid”, objetos deste trabalho, estes já possuíam registro no país com indicações muito bem específicas e com concentrações de uso e formas de administração definidas. Contudo, para uma nova indicação terapêutica, no caso, tratamento da COVID-19, um novo registro se faz necessário, conforme previsão da RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, sendo para tanto, necessário o atendimento dos requisitos previstos no art. 38 desta RDC.

No que se refere ao critério ensaios clínicos, a ANVISA também é responsável pela sua autorização, observados os requisitos previstos na RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, a qual dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos em medicamentos no Brasil, definindo procedimentos e requisitos, os quais visam a proteção do paciente voluntário, sua integridade e dignidade, nas pesquisas clínicas, bem como a segurança, eficácia e qualidade do medicamento para comercialização no mercado.

Dessa forma, além da condução para a execução de ensaios clínicos dever ser autorizada pela ANVISA, a apresentação dos resultados é um dos requisitos para a concessão do registro do medicamento para nova terapêutica.

Segundo a ANVISA, existem, atualmente, em curso no Brasil, oito Ensaios Clínicos com os medicamentos Sulfato de Hidroxicloroquina e Nitazoxanida, das fabricantes EMS S/A e FARMOQUÍMICA S/A. (ANVISA, 2021b)

Esses estudos clínicos são realizados em humanos, divididos em fases (I, II, III e IV) de acordo com a quantidade de participantes e objetivos específicos de cada etapa e tem por finalidade aferir parâmetros de segurança e eficácia dos medicamentos a serem inseridos no mercado consumidor terapêutico.

Em síntese, com base na RDC nº 9 de 20 de fevereiro de 2015, a fase I tem por objetivo avaliar preliminarmente a segurança do medicamento em pequenos grupos de participantes, já a fase II, avalia a eficácia, definindo qual a dose eficaz para o determinado uso a que se propõe, a fase III, por sua vez, realizada em uma amostra maior de voluntários, objetiva analisar o risco/benefício do uso do medicamento e, por fim, a fase IV, visa identificar, avaliar e monitorar a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso do fármaco utilizado na população após o registro.

Ainda nos termos dessa norma, esses ensaios clínicos devem observar a prévia chancela do Comitê de Ética bem como o consentimento livre e esclarecido do paciente que participará destes ensaios.

Assim, após o cumprimento de todos os requisitos legais, cabe à ANVISA conceder ou não o registro do medicamento no país, sendo importante destacar que essa autarquia também possui papel importante acerca das questões pertinentes à embalagem, bula e publicidade dos medicamentos.

Nesse sentido, a bula do medicamento que tem seu registro concedido pela ANVISA, conterà, dentre outras informações obrigatórias, conforme legislação pertinente, as indicações terapêuticas de uso daquele medicamento, contribuindo para o seu uso adequado.

Assim, quando o medicamento é inserido no mercado de consumo, já está estabelecida sua indicação terapêutica, a qual, em tese, deve ser observada pelo profissional prescritor, além de representar um importante componente de informação a ser considerada pelos consumidores.

Todavia, há casos em que as prescrições ocorrem em termos que não correspondem ao uso autorizado no registro pela ANVISA, ou seja, é a indicação médica de uso de determinado medicamento que seja diferente do que consta na sua bula: a denominada prescrição *off label*.

Ressalta-se que esse tipo de prescrição tem sido frequente no contexto da Covid-19, de forma que se faz necessário compreender como se dá a prescrição *off label*, no Brasil, identificando os requisitos que autorizam tal prática de maneira lícita.

### **3. A PRESCRIÇÃO OFF LABEL**

Diante de um cenário patológico, sem alternativa terapêutica viável, a legislação sanitária brasileira não veda o acesso excepcional, pelo menos a título de compaixão, a medicamentos sem registro ou que possuam registro para outras indicações, mas não para o tratamento pretendido.

Nesse contexto, o uso *off label* de medicamentos torna-se possibilidade terapêutica que requer além da presença de evidências científicas demonstráveis, do consentimento livre e efetivamente esclarecido do paciente e de informações suficientemente claras e adequadas fornecidas pelas fabricantes desses medicamentos.

#### **3.1 Conceito de prescrição *off label*, vantagens e desvantagens**

A prescrição é o instrumento através do qual o profissional legalmente habilitado exterioriza a ordem terapêutica em uma receita médica.

No Brasil, existem outros profissionais da área da saúde, além dos médicos, que estão legalmente autorizados a prescrever medicamentos aos seus pacientes, de acordo com os limites e requisitos estabelecidos em suas respectivas normativas de suas categorias profissionais. Contudo, este capítulo se restringirá as prescrições efetuadas por profissionais médicos.

Em decorrência do Código de Ética Médica (Capítulo I, inciso V e VII), o médico exercerá sua profissão com autonomia, cabendo a busca pelo aprimoramento contínuo de seus conhecimentos, usando o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade, sendo-lhe vedado empreender ações terapêuticas inúteis (art. 41, parágrafo único).

Assim, o médico tem autonomia para conduzir o tratamento do paciente visando os melhores resultados possíveis, devendo, portanto, prescrever medicamentos eficazes e seguros aos pacientes.

“A prescrição de medicamentos é documento com valor legal pelo qual se responsabiliza aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos ali indicados”. (OSÓRIO; PEPE, s.d)

Contudo, não é competência da ANVISA o controle das prescrições médicas, sendo sua atuação restrita ao acompanhamento dos processos de produção, registro e aprovação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais

insumos, processos e tecnologias – inteligência do inciso IX, do art. 7º c/c inciso I do §1º do art. 8º Lei 9782 de 26 de Janeiro de 1999, bem como à vedação de campanhas publicitárias que envolvam uso *off label*.

Uma prescrição de medicamento é denominada *off label* quando extrapola as finalidades terapêuticas outrora aprovadas no órgão sanitário. (NOGUEIRA, 2017). Ao passo que a prescrição *on label* se refere à indicação que consta na bula.

Este tipo de prescrição é admitida baseada no conceito de que as agências oficiais não regulam a prática da medicina e os médicos têm liberdade de decisão em relação ao que acham melhor para os seus doentes. (CARNEIRO; COSTA, 2013)

Nos dizeres de Luciana Dadalto e Flaviana Soares (2020, p.3):

“Inclui-se no conceito prescrição *off-label* toda indicação médica de uso de um determinado medicamento, que seja diferente do que consta na sua bula. Isso inclui, v. g., a indicação terapêutica (p. ex., um medicamento cuja bula indica a sua administração para o tratamento da “doença x”, que é particularmente receitado para a “doença y”); a posologia (p. ex., a bula menciona um tratamento de “x dias” e a recomendação médica foi de uso por “x + 2 4 dias”); a administração para faixa etária distinta (p. ex., a bula menciona não ser indicada para pessoas com menos de 18 anos e há a prescrição para um adolescente de 16 anos), etc”.

Em síntese, a prescrição *off label* refere-se ao uso de um medicamento em termos que não correspondem ao uso autorizado no registro pela ANVISA, ou seja, é a indicação médica de uso de determinado medicamento que seja diferente do que consta na sua bula.

A bula é um documento técnico científico e orientadora sobre os medicamentos para o seu uso racional – conforme se depreende do do art. 4º, inciso II, da RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009.

Dessa forma, é evidente que a bula é o instrumento por meio do qual se garante o direito à informação do paciente/consumidor e médico prescritor, visto que é através dela que ambos têm acesso as principais informações acerca do medicamento que pretende utilizar.

A indústria farmacêutica, ao submeter pedido de registro de medicamento à ANVISA, deve apresentar relatório técnico contendo dados gerais que incluam o modelo de texto de bula, sendo seu conteúdo padronizado e controlado pela ANVISA, nos termos do art. 22, inciso III, da RDC nº 200/2017.

“A embalagem, o rótulo e a bula dos medicamentos devem transmitir todas as informações relevantes sobre o produto, contribuindo para o seu uso adequado. Eles devem conter informações obrigatórias sobre o medicamento, estabelecidas por resoluções publicadas pela Anvisa. A indústria responsável pelo medicamento tem obrigação legal de prestar todas

as informações necessárias para o uso adequado e os possíveis problemas e cuidados relacionados ao produto”. (ANVISA, 2020c)

Assim, caso haja o interesse em alterar o texto da bula para inserir nova indicação terapêutica do medicamento que já possui registro na ANVISA, necessário se faz o peticionamento de novo registro, conforme foi discutido no capítulo 1 deste trabalho, em decorrência da exigência descrita na RDC nº 200/2017.

É inegável que essa prática de prescrição *off label* torna-se vantajosa para as fabricantes de medicamentos, haja vista que amplia o espectro de uso do medicamento e, portanto, do seu consumo. Um medicamento que antes possuía apenas uma indicação, por exemplo, com a prescrição “fora da bula” ampliará as suas indicações. Além disso, torna-se econômica e burocraticamente viável para as fabricantes, vez que o medicamento está sendo disponibilizado no mercado de consumo com outra indicação diferente da qual fora inicialmente concebido sem o devido registro na ANVISA.

“Apesar das empresas farmacêuticas poderem sempre adicionar novas indicações às já aprovadas, raramente o fazem porque os ensaios clínicos necessários para tal são muito longos e dispendiosos e o estímulo para os realizar é pequeno (afinal o medicamento já se encontra disponível no mercado...).” (CARNEIRO; COSTA, 2013, p. 684)

Segundo Antônio Carneiro e João Costa (2013), a prescrição *off label* pode diminuir a disponibilidade da indústria farmacêutica em promover ensaios clínicos para novas indicações e, por consequência, isso diminuirá a expectativa dos consumidores acerca do rigor do processo de registro de medicamentos.

Para os pacientes e médicos, tal prática também se revela em certa medida oportuna. Isso porque há a ampliação da possibilidade de cura do paciente em situações nas quais não existam medicamentos indicados em bula para o tratamento necessário.

“A principal vantagem dessa prática é a possibilidade de que ocorra a descoberta de novos usos para medicamentos já experimentados. Ampliando-se a abrangência das suas indicações, com o conhecimento prévio dos principais efeitos colaterais descritos na literatura farmacológica e vivenciados na prática clínica”. (DADALTO; SOARES, 2020, p. 4)

Sob outra perspectiva, também há desvantagens nessa prática, já que o medicamento pode não atender as expectativas de eficácia e, além disso, o risco da produção de efeitos adversos, prejudicando o paciente que dele fez uso. (DADALTO; SOARES, 2020)

Antônio Carneiro e João Costa (2013) afirmam que um dos problemas mais importantes do uso *off label* de medicamentos é o impedimento a uma farmacovigilância<sup>4</sup> eficaz, o que pode ocultar problemas de segurança do medicamento.

Outro problema, nos dizeres de Luciana Dadalto e Flaviana Soares (2020) é que o uso de medicamentos *off label* é uma “burla” do sistema de fiscalização e registro de farmacovigilância.

Isso porque o medicamento que possui registro para determinada indicação terapêutica foi testado e avaliado em sua eficácia e segurança para um fim específico e o uso *off label* altera esse fim específico e, por consequência, pode apresentar riscos que não foram previstos ou mensurados anteriormente.

“Exemplificando, o analgésico Duract® (bromfenac), foi aprovado para tratamento da dor aguda, por curto período (menos de dez dias), contudo, alguns médicos prescreveram Duract® de forma *off label* por longa duração. Este uso prolongado, diferente do recomendado causou insuficiência hepática, e retirada do mercado menos de um ano após sua aprovação. Outro exemplo é o supressor de apetite Pondimin® (fenfluramina), aprovado para utilização em curto prazo, foi amplamente prescrito associado à fentermina e utilizado em longo prazo. A combinação “fenfluramina-fentermina” foi extensamente prescrita para tratamento da obesidade de forma *off label*, antes de ser descoberta sua capacidade de danificar a válvula cardíaca.” (PAULA *et al apud* WILKES, 2008, p. 5)

Dessa forma, a utilização de um determinado medicamento fora do recomendado apresenta sérios riscos de reações adversas (RAM)<sup>5</sup> que sequer foram descritas a partir dos ensaios realizados para a concessão do registro.

“Análises realizadas nos registros do Centro de Farmacovigilância na França em um período de 5 meses encontrou que de 642 medicamentos envolvidos em RAMs, 7,3% estavam relacionados ao uso *off label*, 5% relacionados a posologia inadequada, e 3% relacionados a duração do tratamento incorreta e 1% contraindicações. A conclusão do estudo é que as RAMs estiveram presentes em maior frequência quando o medicamento foi utilizado de forma diferente da recomendada.” (PAULA *et al apud* BÉRA; LEKA, 2014, p.8)

A partir dessas análises realizadas no Centro de Farmacovigilância da França, é possível concluir que o uso *off label* de medicamentos apresenta a maior percentagem de reações adversas. Dado esse que denota a importância de se discutir

---

<sup>4</sup> Farmacovigilância é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>> Acesso em: 17 dez 2021.

<sup>5</sup> Reação adversa a medicamento (RAM): “é qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas. A RAM é caracterizada pela existência de uma relação causal específica entre o medicamento e a ocorrência.” Disponível em: <<https://www.farmacia.ufmg.br/conceitos-importantes/>> Acesso em: 30 dez 2021.

acerca dos limites do uso de medicamento “fora da bula”, bem como o papel das indústrias farmacêuticas na promoção desse uso a partir de condutas comissivas ou omissivas e o reflexo destas no mercado de consumo desses medicamentos no Brasil, no cenário de pandemia.

### **3.2 O mercado de consumo de medicamentos “kit covid”**

Durante a pandemia de Covid-19, o padrão de consumo de certos medicamentos no Brasil chamou a atenção. Isso porque houve um aumento significativo do consumo de certos medicamentos durante o ano de 2020, em comparação ao ano de 2019<sup>6</sup>, em decorrência do estímulo político e de alguns médicos ao uso irracional de medicamentos, somado à omissão das fabricantes farmacêuticas, conforme apontam os dados do Conselho Federal de Farmácia que serão oportunamente expostos.

No Brasil, as vendas dos medicamentos “kit covid” aumentaram de forma considerável. Conforme levantamento realizado pelo Conselho Federal de Farmácia<sup>7</sup>, as vendas de hidroxicloroquina mais que dobraram, passando de 963 mil unidades em 2019 para 2 milhões de unidades em 2020.

O mesmo ocorreu com a venda dos demais medicamentos do “kit covid”. A ivermectina apresentou um aumento de aproximadamente 600% nas vendas e a nitazoxanida, um aumento de quase 110%, comparando-se as vendas de 2019 com 2020, conforme dados apresentados pelos gráficos a seguir.

---

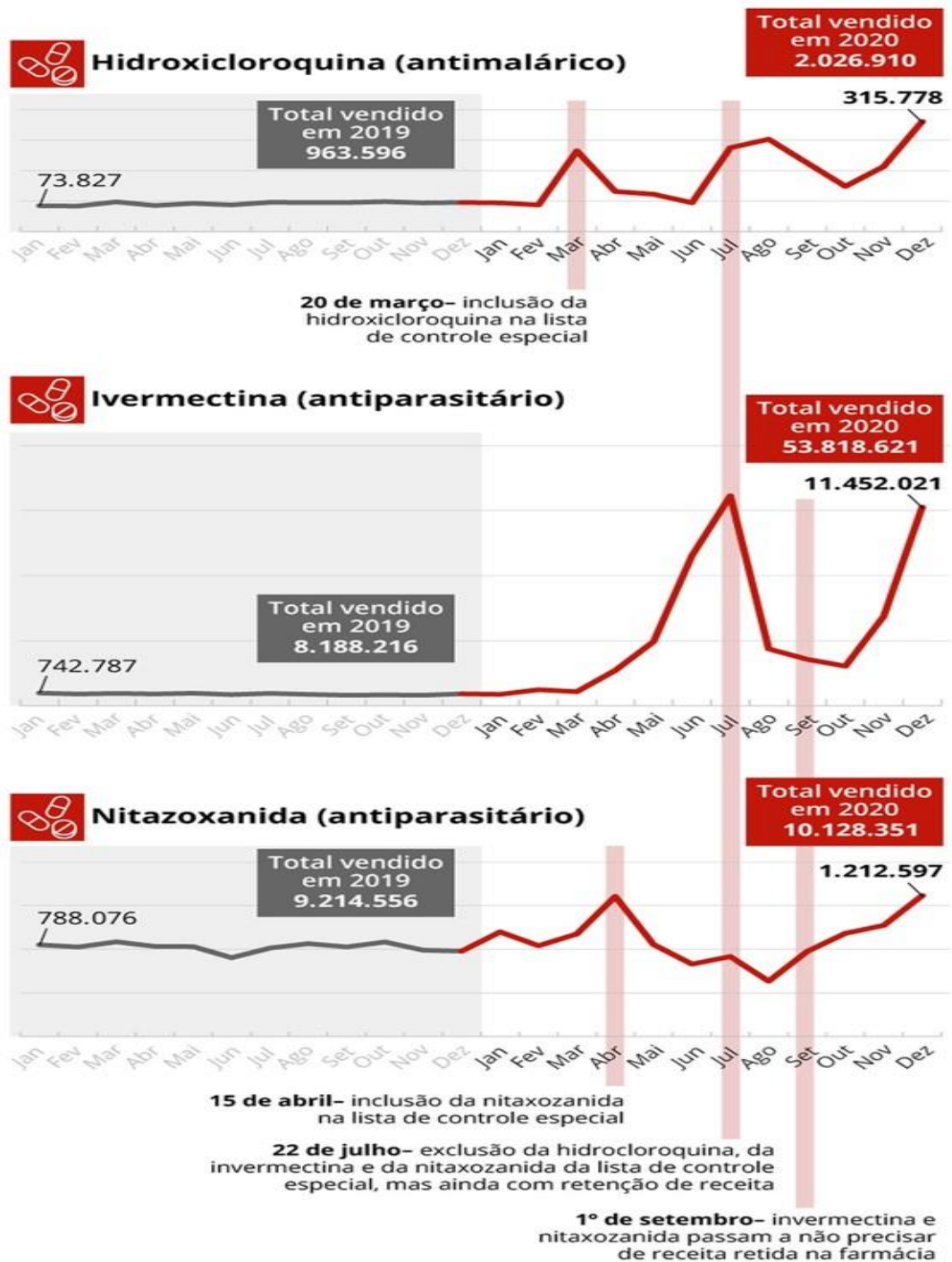
<sup>6</sup>Disponível em: < <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-04-21/farmacias-venderam-mais-de-52-milhoes-de-comprimidos-do-kit-covid-na-pandemia.html>> Acesso em 20 dez. 2021

<sup>7</sup>Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=6197&titulo=Venda+de+rem%C3%A9dios+sem+efic%C3%A1cia+comprovada+contra+a+Covid+dispara>> Acesso em 10 dez. 2021.



## Variação na venda de remédios

Medicamentos sem eficácia comprovada contra a Covid tiveram alta entre 2019 e 2020



Fonte: IQVIA e Conselho Federal de Farmácia (CFF), 2021.

Como consequência desse aumento significativo de consumo desses medicamentos houve o desabastecimento de cloroquina e hidroxicloroquina no

mercado, prejudicando pacientes que necessitavam do uso contínuo desses medicamentos para tratamento de outras doenças crônicas. (BARROSO *et al*, 2020)

Em face desse desabastecimento desses dois fármacos ocasionado pelo aumento do consumo, a ANVISA publicou a resolução nº 351, de 20 de março de 2020, que passou a incluir esses dois medicamentos, até então vendidos livremente nas farmácias, na lista C1 (lista das outras substâncias sujeitas a controle especial).

Como explicação para o fenômeno do aumento exacerbado do consumo dos medicamentos “kit covid”, surge o conceito de “infodemia” como termo associado ao compartilhamento excessivo de informações, algumas precisas e outras não, que dificultam o acesso a fontes idôneas e confiáveis quando se precisa, tratando-se de verdadeira epidemia de desinformação. (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2020)

Esse compartilhamento excessivo de informações duvidosas e, em grande medida, falsas, é, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (2020), potencializada pelas redes sociais, multiplicando-se exponencialmente e, dificultando o acesso às informações verdadeiramente adequadas, suficientes, claras e úteis, baseadas em evidências científicas.

Diante desse avanço de desinformação se questiona: qual o papel das fabricantes desses medicamentos “kit covid” frente a esse cenário? Não incumbiria aos fabricantes o dever de informar e esclarecer os consumidores acerca dos riscos do uso *off label* e rechaçar informações falsas que confundem o consumidor, levando-o a tomada de decisões de consumo equivocadas que, inclusive, podem lesar sua saúde, integridade física e até mesmo a própria vida?

De fato, as informações prestadas pelas fabricantes acerca de seus medicamentos é o que orienta as prescrições médicas e, também, de certa forma, a automedicação. Contudo, a “infodemia” prejudica a idoneidade dessas informações, trazendo consequências desastrosas para os consumidores que tem a sua capacidade de discernimento afetada pelo medo da doença e pelo excesso de desinformação que estimula o uso *off label* desses medicamentos.

Diante do exposto, é evidente que as fabricantes farmacêuticas dos medicamentos do “kit covid” tiveram um aumento significativo em seus lucros oriundo da comercialização destes produtos, em decorrência da “infodemia”, acentuada pela omissão das fabricantes, as quais anuíram essas vendas sem prestarem as devidas informações aos consumidores sobre o uso de tais medicamentos.

Conforme informa o Conselho Federal de Farmácia (CFF, 2021), na avaliação das fabricantes, a responsabilidade pelo aumento das vendas fica com os profissionais que têm poder de assinar a receita.

No mesmo sentido, o Sindicato das Indústrias Farmacêuticas (SINDUSFARMA) afirma que, historicamente, a posição do setor é que o consumo de "todo e qualquer medicamento" deve seguir as "bulas e as prescrições (...) de médicos, farmacêuticos e demais profissionais de saúde habilitados". (CFF, 2021)

Importante destacar que, no Brasil, atualmente, segundo dados do SINDUSFARMA, têm-se quatro empresas que produzem a hidroxicloroquina, oito, ivermectina e, dez, nitaxazonida. (CFF, 2021). Estando, portanto, os ganhos financeiros advindos do aumento da venda do "kit covid" adstrito a poucas fabricantes no país.

Nesse cenário de estímulo ao consumo destes medicamentos promovido por autoridades políticas e acentuado pela omissão das fabricantes, necessária se faz a compreensão acerca do princípio da boa-fé objetiva nesse contexto para que se possa concluir se a omissão dessas fabricantes é conduta desleal com base no Código de Defesa do Consumidor.

#### **4. O PAPEL DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NO CENÁRIO PANDÊMICO: A DESLEALDADE EM DECORRÊNCIA DA VIOLAÇÃO DA BOA-FÉ OBJETIVA**

O conceito de boa-fé objetiva não pode ser fixado *a priori*, devendo ser aferido dirigindo-se à conduta dos agentes da relação consumerista, independentemente de suas convicções. Devendo se perquirir qual é a conduta leal e honesta de acordo com os padrões culturais do lugar e do tempo da celebração das relações consumeristas.

Devido à sua extrema importância jurídica, Cavalieri Filho (2019, p. 49) afirma que “se no plano constitucional o princípio da dignidade da pessoa humana é o mais importante (...), no plano infraconstitucional esse papel cabe ao princípio da boa-fé.”

##### **4.1 A boa-fé objetiva nas relações de consumo**

A boa-fé é de difícil conceituação por ser uma expressão que possui várias acepções, não operando como um conceito comum, mas sim, indeterminado, refletindo os valores vigentes em cada época.

Sua noção, ao que consta, segundo Pablo Stolzen (2020), é originária do Direito Romano, sendo um conceito ético que somente se “judiridicizou” com a evolução do comércio e o desenvolvimento do complexo jurídico aplicável a romanos e estrangeiros.

De acordo com Judith Martins-Costa (2000), o desenvolvimento teórico e dogmático deste instituto se deu entre os germânicos, inserindo-se na acepção de boa-fé as ideias de lealdade e crença, qualidades humanas objetivadas.

Já no direito canônico, a boa-fé era compreendida como ausência de pecado, como um estado contraposto à má-fé. (STOLZE; PAMPLONA *apud* MARTINS-COSTA, 2020)

Nesse cenário de um conceito aberto de complexa conceituação, a doutrina majoritária aponta que a boa-fé possui múltiplas significações no direito, apresentando duas vertentes: a subjetiva e a objetiva.

A boa-fé subjetiva é traduzida como um estado de consciência do sujeito, na qual este não tem consciência de que lesa o direito de outrem. (ASCENÇÃO, 2002)

Consistindo, portanto, em um estado psicológico do agente que realiza determinado ato sem ter a devida ciência acerca de vícios que o maculam.

A expressão “boa-fé subjetiva” denota estado psicológico, de consciência, ou convencimento individual da parte, sendo aplicável em matéria possessória.

Nessa circunstância, em matéria possessória, o agente ignora, desconhece o vício que inquina sua posse e, por isso, o legislador ampara esse agente em vários dispositivos do Código Civil de 2002.

Isso porque, segundo Gustavo Tepedino (2020), o sujeito estaria a agir com ausência de malícia caracterizada por sua crença ou suposição de estar agindo em conformidade com o Direito.

Nesse sentido, de acordo com Bruno Miragem (2020), a boa-fé subjetiva não se trata de um princípio jurídico, visto que denota um plano psicológico, no qual há ausência de conhecimento sobre determinado fato ou a falta de intenção de prejudicar outrem.

Já a boa-fé objetiva tem natureza de princípio jurídico, consistindo em uma regra de comportamento, de fundo ético e exigibilidade jurídica. Trata-se, pois, de lealdade e respeito que se esperam de um homem comum, muito além da ausência de má-fé ou da ausência de intenção de prejudicar o outro. É um padrão jurídico *standard*. (STOLZE; PAMPLONA, 2020)

Nesse sentido, é necessário avaliar o comportamento dos agentes da relação jurídica através do seguinte questionamento: de que maneira agiriam os sujeitos da relação jurídica ao se depararem com a situação em apreço, considerando-se as suas expectativas e tendo em vista a valoração jurídica, histórica e cultural do seu tempo e da comunidade que se insere?

Assim, a resposta a esses questionamentos é o próprio princípio da boa-fé objetiva, já que esta se traduz em um comportamento ético, padrão de conduta, tomado como paradigma de um indivíduo, leal e honesto, no qual se possa legitimamente confiar.

Em síntese, nos dizeres de Gustavo Tepedino (2020), a boa-fé objetiva exige comportamentos objetivamente adequados aos parâmetros de lealdade, honestidade e colaboração para o alcance dos fins perseguidos na relação obrigacional. Ou seja, as partes devem guardar entre si a lealdade e respeito que se esperam do homem comum.

A atuação dos sujeitos da relação jurídica deve ser direcionada de maneira refletida, pensando-se no outro, respeitando seus interesses legítimos, suas expectativas razoáveis e seus direitos, agindo sem abusos, com lealdade, não

causando lesão ou desvantagem excessiva ao outro, visando atuação cooperativa com a finalidade última de realização dos interesses de ambas as partes. (MARQUES, 2013)

É esse comportamento honesto, leal e respeitoso que se espera dos agentes de dada relação jurídica, pois as relações humanas são calcadas na confiança alheia, ou seja, as partes ao estabelecerem vínculos jurídicos entre si atuam em confiança recíproca e direcionam seus comportamentos de forma a não frustrar a confiança alheia ou abusar dela.

Nesse sentido, a confiança é expectativa recíproca entre os sujeitos da relação jurídica que surge dentro da comunidade de um comportamento honesto e cooperativo, a partir de normas estabelecidas por esta mesma comunidade. Sendo essa expectativa legítima uma das bases da coesão social proporcionando segurança jurídica e reduzindo a complexidade da vida em sociedade. (MIRAGEM, 2020)

Assim, com o objetivo de manter o equilíbrio das relações humanas e, por consequência, garantir a coesão social, o princípio da boa-fé objetiva impõe aos sujeitos da relação jurídica que guardem fidelidade com a palavra dada de maneira a não frustrarem a confiança ou abusarem dela. (MIRAGEM *apud* LARENZ, 2020)

Com isso, a boa-fé objetiva direcionada e influencia as condutas dos sujeitos porque agem conforme a legítima expectativa de confiança recíproca e, também, porque serão sancionados caso haja a violação desse princípio em decorrência da tutela do direito.

Dada a sua importância, esse princípio representa a cláusula geral de maior extensão que comanda as atuações das partes, tornando-se o grande ventilador da ordem jurídica. (ASCENSÃO, 2002)

O termo boa-fé, embora não seja novo na ordem jurídica, pois já figurava no art. 131, do Código Comercial de 1850 e em alguns dispositivos do Código Civil de 1916, era empregado apenas em sua acepção subjetiva, indicando ausência de malícia, a suposição de estar agindo corretamente. (CAVALIERI, 2019)

Gustavo Tepedino (2020) indica que até o advento do CDC, em 1990, o termo boa-fé era utilizado pelos tribunais brasileiros em sua acepção subjetiva, de maneira que o sujeito que atuasse com boa-fé subjetiva mereceria um tratamento benéfico, ainda que estivesse agindo em desconformidade ao Direito.

Foi apenas com o advento do CDC, em 1990, que o termo boa-fé passa a ser empregado em sua acepção objetiva, desvinculando-se das intenções íntimas do

sujeito e indicando comportamento objetivamente adequado aos padrões de ética, lealdade, honestidade e colaboração exigíveis nas relações de consumo. (CAVALIERI, 2019)

Dada a relevância desse princípio para o regramento consumerista, Flávio Tarturce (2021) afirma que a boa-fé objetiva é o coração do Código de Defesa do Consumidor. Sendo, este, inclusive, a raiz para o conceito da boa-fé objetiva no âmbito contratual do Código Civil de 2002.

No direito do consumidor a boa-fé tem posição de destaque, tratada como princípio a ser observado para a concretização do equilíbrio nas relações consumeristas, é expressa na Lei Consumerista em duas passagens: no art. 4º, III, in fine, ao dizer: “sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores”, e no art. 51, IV, ao elencar as cláusulas abusivas: “estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade.”

Importante frisar que esses dois dispositivos normativos visam trazer equilíbrio para as relações consumeristas, ao reconhecer a vulnerabilidade do consumidor, compatibilizando a sua proteção com a garantia do desenvolvimento econômico.

Na seara consumerista, o princípio da boa-fé objetiva norteia todo o CDC sob diferentes aspectos, visando a proteção da legítima expectativa gerada ao consumidor pela informação veiculada acerca do produto ou serviço.

Ademais, este princípio, no direito do consumidor, limita o exercício dos direitos subjetivos com a finalidade de proteger o consumidor, em face da atuação abusiva do fornecedor, a qual é assinalada pela existência de posição dominante do fornecedor em face da vulnerabilidade do consumidor. (MIRAGEM, 2020)

Importante destacar que, de acordo com a doutrina majoritária, da boa-fé objetiva decorrem deveres anexos, como, por exemplo: lealdade e confiança recíprocas, colaboração e informação.

A lealdade é respeito aos compromissos assumidos, radicando nos deveres morais de conduta. Traduz a qualidade de ser honesto, probo, íntegro, atuar com sinceridade, transparência e honestidade nos deveres e obrigações inerentes às relações jurídicas, de maneira que a conduta praticada tenha correspondência com a vontade manifestada.

A confiança se refere à “crença na probidade moral de outrem”. (STOLZE; PAMPLONA, 2020).

Em sua dimensão negativa, visa proteger as expectativas legítimas criadas pela conduta de terceiros, já em sua dimensão positiva, refere-se ao vínculo dos sujeitos aos negócios jurídicos que participaram, pois se o sujeito se propõe a participar de uma relação jurídica, o mínimo que se espera é que as partes caminhem rumo à satisfação dos seus interesses legítimos. (MARTINS, 2007)

Quanto ao dever anexo de cooperação, trata-se do dever das partes facilitarem o cumprimento obrigacional com base nos limites dos usos, costumes e da própria boa-fé. Exigindo-se de ambos os contratantes uma postura de solidariedade, na qual não haja obstrução ou impedimento de qualquer uma das partes para a realização do negócio jurídico. (STOLZE; PAMPLONA, 2020)

E, por último, no que se refere ao dever de informação, consiste na comunicação que uma parte deve fazer à outra de circunstâncias ou fatos relevantes capazes de influenciar na formação da declaração negocial.

Conforme ensina Bruno Miragem (2020), o princípio da boa-fé impõe ao fornecedor o dever de informar qualificado. Isso porque esse dever não se esgota no cumprimento formal do oferecimento das informações, mas sim no dever substancial de que todas as informações sejam efetivamente compreendidas pelo consumidor.

Dessa forma, compreendia a boa-fé objetiva como um padrão de conduta ético, probo, honesto, necessário à convivência em sociedade para que se possa acreditar, ter fé em outrem (CAVALIERI, 2019), e que este princípio, impõe a observância de deveres jurídicos anexos ou de proteção, cabe a reflexão acerca da conduta omissiva das fabricantes dos medicamentos do “kit covid” frente ao frenesi social criado em torno do uso *off label*. Seria essa conduta omissiva uma violação dos deveres jurídicos de lealdade e de informação?

Na seara consumerista, o dever de informação é essencial e encontra-se previsto entre os direitos básicos do consumidor, no art. 6º do CDC<sup>8</sup>, conforme será explanado no próximo capítulo. Sendo, portanto, além de dever anexo decorrente da função criadora do princípio da boa-fé objetiva, direito básico do consumidor.

---

<sup>8</sup> Art. 6º: São direitos básicos do consumidor: 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.



Dessa forma, considerada a omissão das fabricantes, no tocante à ausência de informações ou esclarecimentos adequados, aproveitando-se do frenesi social entorno do uso *off label* do “kit covid”, é possível reconhecer que houve uma conduta desleal por parte destas fabricantes destes medicamentos, uma vez que que frustra a confiança legitimamente depositada pelo consumidor acerca desses medicamentos para o tratamento da Covid-19 e viola o dever de informação \_ direito básico do consumidor.

Tanto aos fornecedores quanto aos consumidores incumbe pautarem suas condutas com lealdade tanto na fase pré-contratual como na contratual e pós-contratual. Ou seja, é indispensável a observância do princípio da boa-fé objetiva e suas repercussões nas relações consumeristas que influenciam diretamente nos direitos básicos do consumidor, os quais passam-se à discussão a seguir para que se possa concluir quais destes foram violados em decorrência da conduta omissiva das fabricantes.

## 5. DIREITOS DO CONSUMIDOR

### 5.1. O consumidor: sujeito de direitos

O Código do Consumidor trouxe extraordinárias contribuições à nossa ordem jurídica; nenhuma outra, entretanto, mais importante do que a personalização do consumidor (CAVALIERI, 2019).

Isso porque o crescimento do mercado de consumo, a produção em massa, os contratos de adesão, fizeram com que o consumidor fosse considerado como apenas mais um dado da expressão econômica, do mercado: um número.

Assim, nas palavras de Cavalieri Filho (2019), o consumidor não era um sujeito de direito, mas apenas destinatário de produtos e serviços.

Essa lógica de desumanização e despersonalização do consumidor reforçada pelo mercado neoliberal vem sendo ao longo do tempo modificada em grande medida pelo Direito do Consumidor, o qual resgata a dimensão humana do consumidor na medida em que passou a considerá-lo sujeito de direito (CAVALIERI FILHO, 2019)

Sob essa perspectiva, o consumidor deixa de ser apenas destinatário final de produtos e serviços e passa a ser reconhecido como titular de direitos básicos, os quais é papel do Estado tutelá-los, visto que nos termos do art. 5º, inciso XXXII, da Constituição Federal, “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”.

Ainda conforme a Constituição, o art. 170, V, reza que “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: [...] defesa do consumidor”.

O constituinte, visando dar concretude ao princípio da isonomia material, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor dentro das relações de consumo, e, portanto, uma desigualdade nessas relações, propõe a defesa do consumidor como princípio da ordem econômica e como direito fundamental.

Não se pode esquecer também de que a proteção do consumidor tem papel crucial na própria manutenção do capitalismo. Isso porque este só se movimenta em função daquele. É impossível pensar capitalismo sem a figura do consumidor e sem compreender que se todos nós somos consumidores (nas palavras de Kennedy), logo, todos nós precisamos de mecanismos de proteção e garantia, através da preservação de direitos essenciais, reconhecendo o consumidor como sujeito de direitos para que

não sejamos sucumbidos pelo mercado capitalista e, por consequência, este também o seja.

Dessa forma, compreendendo o consumidor como sujeito de direitos, necessário se faz estabelecer quais direitos básicos são imprescindíveis ao consumidor de medicamentos, tendo em vista que o produto, objeto de consumo, neste trabalho, são os medicamentos, os quais, por suas peculiaridades, acentuam a necessidade de proteção à saúde e segurança.

## **5.2. Direitos básicos do consumidor**

Os direitos básicos do consumidor são interesses mínimos, essenciais, aos quais o legislador pretendeu dar especial proteção, ao reconhecer a posição de vulnerabilidade do consumidor dentro da relação de consumo, visando ao equilíbrio e à harmonia da relação de consumo.

Esses direitos estão previstos no art. 6º, do Código de Defesa do Consumidor, sendo nos dizeres de Sérgio Cavalieri Filho (2019), a coluna dorsal do CDC, todavia, não exaustivos, consoante art. 7º, do CDC.

Portanto, o art. 6º, do CDC, não tem a intenção de esgotar todo o conjunto de direitos, sendo assim, o norte essencial para a compreensão e ampliação dos direitos dos consumidores.

E mais, o CDC além de trazer direitos ao consumidor, enseja, por outro lado, em deveres jurídicos básicos do fornecedor, os quais, diante de sua inobservância, podem gerar responsabilidade civil em decorrência do ilícito pela violação de tais deveres.

Nesse cenário, importante indagar quais seriam os deveres jurídicos das fabricantes de medicamentos em relação aos consumidores? Quais direitos dos consumidores foram violados em decorrência da omissão das fabricantes de medicamentos no que tange às suas omissões no cenário de pandemia?

Para tanto, é imprescindível a compreensão dos principais direitos do consumidor, previstos no CDC, que são pertinentes ao consumo de medicamentos, sobretudo dos medicamentos “kit covid”, objeto deste estudo.

### 5.2.1 Direito à Proteção da Vida, Saúde e Segurança

Em decorrência do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, vida, saúde e segurança são bens jurídicos mais caros a todas as pessoas e, portanto, merecem especial proteção. E, para a garantia de uma vida minimamente digna, é necessário assegurar à pessoa a proteção de sua vida, saúde e segurança. Proteções estas muito bem delineadas pela Lei Consumerista.

Há que se observar que a Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento às necessidades dos consumidores, bem como o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, conforme se extrai do *caput* do art. 4º do CDC.

Dessa forma, o direito de proteção da vida, saúde e segurança, insculpido no art. 6º, inciso I, do CDC, se harmoniza com os objetivos da Política Nacional das Relações de Consumo, dada a extrema importância de tais direitos.

O art. 6º, inciso I, do CDC, dispõe que são direitos básicos do consumidor “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos”.

Nesse sentido, o legislador tem por objetivo resguardar a incolumidade física do consumidor em face dos riscos provocados por produtos ou serviços, de forma que os fornecedores adotem medidas de segurança, assegurando a máxima proteção à vida.

Disso decorre o dever jurídico de segurança para os fornecedores, os quais podem exercer atividade perigosa ou nociva para o consumidor, contudo, isso não os exime de garantir a incolumidade física e patrimonial dos consumidores.

Frisa-se que não basta que os produtos ou serviços sejam adequados aos fins a que se destinam (qualidade-adequação); é preciso que sejam seguros (qualidade-segurança), consoante arts. 12 a 14 do CDC. (CAVALIERI, 2019)

Os dois dispositivos acima mencionados dispõem acerca do dever jurídico de segurança. O que significa que o fornecedor tem o dever de disponibilizar no mercado produto ou serviço sem defeitos e, caso haja defeito que gere acidente de consumo, o fornecedor responderá pelos danos causados independentemente de culpa.

Além desses dispositivos, o art. 8º do Código prevê que “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”. Nesse caso, o fornecedor é obrigado a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Nesse cenário, a disponibilização de medicamentos no mercado consumidor merece especial atenção. Isso porque os medicamentos por si só já são produtos que apresentam riscos à saúde e segurança dos consumidores e é inegável que estes não podem arcar com os ônus de um consumo inseguro, como se estivessem em uma loteria e pudessem a qualquer momento serem premiados com danos gerados pelo consumo de determinado produto ou serviço que não garantam padrões mínimos de segurança e adequação.

Oportuno e conveniente registro que ainda que o ordenamento jurídico não proíba expressamente o uso *off label* de medicamentos, a partir do art. 39 do CDC se extrai que é vedado ao fornecedor, dentre outras práticas abusivas: colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes. Sendo, portanto, evidente que medicamentos sem registro para a nova terapêutica de tratamento ou prevenção do Covid-19 devem também passar pelo procedimento administrativo de registro sanitário, sob pena de prática abusiva.

### **5.2.2 Direito à informação**

O direito à informação decorre do princípio da boa-fé objetiva (MIRAGEM, 2020 *apud* COUTO; SILVA, 1964), do dever de transparência e da própria vulnerabilidade do consumidor.

Esse direito destaca-se na relação de consumo de medicamentos, dada a assimetria de informações entre prescritores, pacientes e indústria farmacêutica. Esta, produtora do fármaco, possui mais informações sobre o mesmo em relação ao médico prescriptor e este em relação ao paciente, o qual fica em desvantagem nessa relação, intensificando-se sua condição de vulnerabilidade. Sendo, portanto, necessária uma maior preocupação acerca desse mercado de consumo, exigindo-se que o direito à informação seja inafastável e imperioso.

Do direito à informação previsto no art. 6º, inciso III, do CDC, decorre uma série de deveres específicos de informação ao consumidor imputados ao fornecedor. (MIRAGEM, 2020)

Como deveres do fornecedor previstos no CDC, podemos citar:

i) os artigos 8º e 10 que impõem aos fornecedores a prestação de informações necessárias e adequadas acerca dos riscos, periculosidade e nocividade dos produtos/serviços;

ii) artigos 12 e 14 que tratam de defeitos na informação;

iii) artigos 18 e 20 que tratam de vícios de informação, dentre outros;

iv) artigo 31 que desdobra o dever de informação em: a) informação-conteúdo (correspondente às características intrínsecas do produto e serviço), b) informação-utilização (relativo à como se usa o produto ou serviço), c) informação-preço (relativo ao custo, formas e condições de pagamento), e d) informação-advertência (atinente aos riscos do produto ou serviço).

Esses deveres do fornecedor visam alcançar o que a doutrina alemã vem denominando de equidade informacional (MIRAGEM *apud* KLOEPFER, 2020). Isso porque reconhece-se no mercado de consumo atual uma hipercomplexidade que acentua a desigualdade informacional entre consumidores e fornecedores. (MIRAGEM, 2020)

Essa desigualdade informacional representa o que Marques (2013) denomina vulnerabilidade informacional. Uma das espécies de vulnerabilidades no direito do consumidor que não deve ser negligenciada, visto que afeta diretamente as escolhas dos consumidores.

Nos dizeres de Cláudia Marques (2013): “vulnerabilidade é uma situação permanente ou provisória, individual ou coletiva, que fragiliza, enfraquece o sujeito de direitos, desequilibrando a relação de consumo.”

Desta feita, a vulnerabilidade é uma característica do consumidor que se associa à identificação de debilidade, fraqueza do consumidor em razão de determinadas qualidades que lhe são inerentes. (MIRAGEM, 2020)

Para Cláudia Marques (2013), a vulnerabilidade é dividida em: técnica, jurídica, fática e informacional.

Em suma, a técnica se revela pela ausência de conhecimento especializado acerca do produto ou serviço objeto de consumo, a jurídica, pela falta de conhecimento jurídico acerca dos direitos e deveres inerentes à relação de consumo e pela falta de conhecimento quanto às consequências jurídicas do contrato que as partes celebram e a fática, abrange a vulnerabilidade econômica do consumidor, bem

como situações específicas em razão de qualidades do consumidor (consumidor idoso, criança etc). (MIRAGEM, 2020)

Já a vulnerabilidade informacional se refere à insuficiência de dados sobre o produto ou serviço capazes de influenciar no processo decisório. (MARQUES, 2013)

Dessa forma, se o consumidor não dispõe de conhecimentos específicos sobre o medicamento que adquire, ele pode ser enganado em decorrência de sua ignorância. Situação esta agravada pelo excesso de informações disponíveis na sociedade atual, as quais nem sempre são seguras e corretas, gerando no consumidor dúvidas e confusões que tornam suas escolhas manipuláveis. (MARQUES, 2013)

Conforme lição de Bruno Miragem (2020, p. 288), “o tratamento favorável ao consumidor nas relações de consumo apoia-se no *déficit* informacional entre consumidor e fornecedor”. Visa-se, através desse tratamento favorável, exigindo-se da fabricante de medicamentos o cumprimento do dever de informar, o equilíbrio entre as partes que compõem a relação de consumo, conforme prevê o art. 4º da Lei Consumerista.

Na sociedade atual o poder está na informação e, portanto, a falta desta representa vulnerabilidade, uma debilidade, que contribui para o desequilíbrio das relações de consumo em benefício ao fornecedor, o qual além de ser *expert*, é o único que de fato detém a informação o que impõe a este o dever de compensar esse desequilíbrio, visando assegurar a dignidade do consumidor. (MARQUES, 2013)

Para melhor compreensão acerca da importância da informação na seara consumerista como forma de assegurar a dignidade do consumidor, parte vulnerável da relação consumerista, pensemos nas situações narradas por MARQUES (2013): um consumidor que não dispõe de uma informação alimentar, de que determinado produto contém elementos geneticamente modificados, ou que um determinado produto legal de tabaco causa vício e danos à saúde em qualquer quantidade utilizada.

Todas estas situações colocam o consumidor em situação de vulnerabilidade, havendo riscos de lesão à sua dignidade caso opte pelo consumo destes produtos/serviços sem a devida ciência acerca de informações indispensáveis para a tomada de decisão.

Essas informações são de conhecimento do fornecedor, o qual em decorrência do princípio da boa-fé objetiva deve compartilhar com o consumidor o conhecimento que detém acerca do produto ou serviço. (MARQUES, 2013)

Esse compartilhamento de informações com o consumidor é forma de responsabilidade, uma vez que gera confiança entre os atores da relação consumerista, compensa o desequilíbrio informacional e com isso mitiga a vulnerabilidade informacional tornando o consumidor mais hábil em suas escolhas no mercado de consumo, gerando, por consequência, a divisão de riscos. (MARQUES, 2013)

No mesmo sentido, posição do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1.364.915:

“o dever de informação positiva do fornecedor tem importância direta no surgimento e na manutenção da confiança por parte do consumidor. A informação deficiente frustra as legítimas expectativas do consumidor, maculando sua confiança.”

Cumprido destacar que a não informação, ou seja, a omissão também leva à imputação de responsabilidades (MARQUES, 2013). Isso porque prejudica a capacidade de escolha do consumidor, já que em um cenário lacunoso de informações, haverá comprometimento das tomadas de decisão do consumidor.

Nos dizeres do Ministro Humberto Martins, em seu voto em sede de Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.515.895 – MS: "se a informação é adequada, o consumidor age com mais consciência; se a informação é falsa, inexistente, incompleta ou omissa, retira-se-lhe a liberdade de escolha consciente."

Nesse sentido, a omissão das fabricantes dos medicamentos “kit covid” acerca dos riscos e da não evidência científica da utilização de tais no tratamento da Covid-19 pode ensejar a imputação de responsabilidade para estas, dado que nesse cenário há violação da boa-fé objetiva e por consequência, a violação do direito à informação.

Os consumidores, nesse cenário de “infodemia”, são atraídos para o consumo desses medicamentos, depositando legítima expectativa na efetividade e segurança no uso de tais. Ou seja, numa relação de confiança, acreditam que esses fármacos são destinados ao tratamento da Covid-19. Esta situação é chancelada e intensificada pela omissão das fabricantes, haja vista que diante da ausência de informações, o consumidor tem sua capacidade de escolha prejudicada pela falsa e ilusória percepção de que se autoridades políticas e alguns profissionais da saúde estão afirmando que esses medicamentos são efetivos para o tratamento ou prevenção da Covid-19 é porque essa informação é correta, logo, não há o que se questionar a adequação ou segurança desses medicamentos.



Além disso, é importante pontuar que a omissão informacional das fabricantes é conveniente para os seus interesses financeiros, vez que houve aumento nas vendas de tais medicamentos, conforme demonstrado no capítulo 3, e, portanto, aumento dos lucros.

O dever de informar requer uma conduta comissiva dos fornecedores, ou seja, é necessário o fornecimento de informações claras, precisas, corretas e adequadas, de maneira que os consumidores sejam capazes de interpretar e compreender as informações disponibilizadas.

Diante do exposto, as fabricantes de medicamentos do “kit covid” teriam descumprido o dever de informação ao se omitirem acerca da ineficácia de tais medicamentos no tratamento da Covid-19?

No caso das fabricantes de medicamentos não basta apenas a disponibilização da bula dos medicamentos visto que isso é apenas o cumprimento formal do oferecimento das informações, é necessário, também, garantir que todas as informações sejam efetivamente compreendidas pelo consumidor (dever substancial), ainda mais em um contexto onde o excesso de informações sem qualidade, confiabilidade e adequação gerou uma segunda pandemia (a de desinformação).

Importante destacar, conforme ensina Sergio Cavalieri Filho (2019), que o dever de informar do fornecedor implica na vedação da criação artificial de barreiras à informação, com o objetivo de ocultar desvantagens ou enganosamente apresentar vantagens.

Considerando, acertadamente, que transparência não importa apenas dever negativo do fornecedor, mas também, um conjunto de deveres que impõem ao fornecedor qualidade e quantidade de informações que ele deve prestar ao consumidor, fica evidente que as fabricantes dos medicamentos “Kit covid” descumpriram o dever de informação.

No que se refere à qualidade das informações, dois requisitos são cruciais conforme lição de MIRAGEM (2019): adequação e veracidade.

A adequação diz respeito à finalidade da informação, ou seja, será adequada a informação que atingir a finalidade pretendida de esclarecimento do consumidor e para tanto, é evidente que a informação deve ser clara, precisa e objetiva, devendo ser divulgada por quaisquer instrumentos capazes de veicular informações que atinjam o consumidor e, por fim, veraz, não sendo admitidas falsas informações.

Nesse sentido, o dever de informação não se esgota nas bulas, pois ainda que estas sejam instrumentos de informação sobre medicamentos dirigidos aos pacientes, dispensadores e prescritores por parte da indústria, isto por si só não atende ao requisito da adequação, visto que não traduz informações claras, precisas e objetivas, vez que se trata de um arquivo repleto de termos farmacológicos, os quais não são compreensíveis para consumidores leigos no assunto.

Ademais, se a finalidade do dever de informação é proteger o consumidor devido a sua reconhecida vulnerabilidade, em se tratando de um consumidor paciente, acentua-se a sua vulnerabilidade, pelo que o dever de informar se impõe de maneira mais intensa, ou seja, não deve haver espaços para omissões, posto que estas podem significar para os consumidores e, também, prescritores, anuência tácita acerca da permissão e indicação do uso de tais medicamentos para tratamento ou prevenção da Covid-19.

E, por consequência dessa “anuência tácita”, é inegável que esses fabricantes auferiram lucros vultuosos pelo aumento significativo do consumo de tais medicamentos, conforme dados disponibilizados pelo CFF.

Portanto, a omissão das fabricantes configura-se como inobservância do dever de informar e, por essa razão, passível de sanção, vez que se trata de violação de um dever legal.

Com base no mesmo entendimento, a jurisprudência é categórica ao apontar a responsabilidade dos fornecedores que não informam adequadamente aos consumidores sobre o produto adquirido.

PROCESSO CIVIL. PROCESSO COLETIVO. DIREITO DO CONSUMIDOR. AÇÃO COLETIVA. DIREITO À INFORMAÇÃO. DEVER DE INFORMAR. ROTULAGEM DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS. PRESENÇA DE GLÚTEN. PREJUÍZOS À SAÚDE DOS DOENTES CELÍACOS. INSUFICIÊNCIA DA INFORMAÇÃO-CONTEÚDO "CONTÉM GLÚTEN". NECESSIDADE DE COMPLEMENTAÇÃO COM A INFORMAÇÃO-ADVERTÊNCIA SOBRE OS RISCOS DO GLÚTEN À SAÚDE DOS DOENTES CELÍACOS. INTEGRAÇÃO ENTRE A LEI DO GLÚTEN (LEI ESPECIAL) E O CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (LEI GERAL).  
 1. Cuida-se de divergência entre dois julgados desta Corte: o acórdão embargado da Terceira Turma que entendeu ser suficiente a informação "contém glúten" ou "não contém glúten", para alertar os consumidores celíacos afetados pela referida proteína; e o paradigma da Segunda Turma, que entendeu não ser suficiente a informação "contém glúten", a qual deve ser complementada com a advertência sobre o prejuízo do glúten à saúde dos doentes celíacos.  
 2. **O CDC traz, entre os direitos básicos do consumidor, 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 apresentam" (art. 6º, inciso III).**

3. Ainda de acordo com o CDC, "a oferta e a 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" (art. 31).

4. O art. 1º da Lei 10.674/2003 (Lei do Glúten) estabelece que os alimentos industrializados devem trazer em seu rótulo e bula, conforme o caso, a informação "não contém glúten" ou "contém glúten", isso é, apenas a informação-conteúdo. Entretanto, a superveniência da Lei 10.674/2003 não esvazia o comando do art. 31, caput, do CDC (Lei 8.078/1990), que determina que o fornecedor de produtos ou serviços deve informar "sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores", ou seja, a informação-advertência.

5. Para que a informação seja correta, clara e precisa, torna-se necessária a integração entre a Lei do Glúten (lei especial) e o CDC (lei geral), **pois, no fornecimento de alimentos e medicamentos, ainda mais a consumidores hipervulneráveis, não se pode contentar com o standard mínimo, e sim com o standard mais completo possível.(...).** (STJ, Embargos de Divergência em REsp nº 1.515.895, Relator Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de Publicação: DJe 27/09/2017) (grifo nosso)

Nesse sentido, importante destacar da jurisprudência colacionada que a atuação do fornecedor em relação à garantia da informação não deve se contentar com um padrão mínimo, devendo-se disponibilizar ao consumidor as informações da forma mais completa possível, não se admitindo omissões, haja vista que o dever de informação exige comportamento positivo, rejeitando-se o silêncio ou a incompletude da informação. Não cabe, portanto, ao fornecedor, escolher que informação irá repassar ao consumidor. Independentemente do impacto que essa informação possa ter sobre a estratégia comercial do fornecedor, ele tem o dever de repassá-la ao consumidor.

Dito isso, é possível constatar que a omissão é ausência de informação adequada. Portanto, advindo, um dano ao consumidor, em decorrência da falta de informação adequada, comprovado nexo de causalidade, recai sobre as fabricantes o dever de reparação decorrentes da responsabilidade civil.

## 6. RESPONSABILIDADE CIVIL DAS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS POR FATO DO PRODUTO

O CDC prevê o instituto da responsabilidade civil porque a quebra dos deveres impostos aos fornecedores, em favor dos consumidores, pode importar prejuízos de ordem material e moral, que deverão ser reparados.

Destaca-se que a obrigação de reparar o dano é um dever jurídico sucessivo ou secundário. Ou seja, se o dever jurídico originário não for violado, não nasce o dever jurídico sucessivo de reparar o dano, conforme ensina Sergio Cavalieri Filho (2019).

Além disso, o dever de reparar o dano só nasce se, por óbvio, este ocorrer, sendo a prova do dano e a demonstração do nexo causal imprescindíveis para tal.

No que se refere ao nexo causal entre o defeito e o dano na responsabilidade por fato do produto, importante frisar que essa responsabilidade não é fundada em risco integral. Por isso, é indispensável a relação de causalidade entre o defeito do produto ou do serviço e o dano. (CAVALIERI, 2019)

Isso significa que a causa do acidente de consumo deve ter sido o defeito do produto ou serviço, conforme prevê os arts. 12 e 14 do CDC.

Nos dizeres de Sergio Cavalieri Filho (2019) como não foi adotada pelo CDC qualquer das teorias do nexo causal, é de se aplicar às relações de consumo a teoria da causa adequada (direta, imediata ou necessária) contemplada pelo Código Civil.

Além disso, importante destacar que a lei consumerista não exige da vítima a prova do defeito do produto ou serviço, apenas a prova do acidente de consumo, bastando a prova de verossimilhança, visto que ocorrido o acidente, presume-se que este decorreu do defeito do produto ou do serviço, cabendo ao fornecedor provar que o defeito não existe, nos termos do art. 12, §3º, inciso II e art. 14, §3º, inciso I, do CDC<sup>9</sup>. (CAVALIERI, 2019)

---

<sup>9</sup>Art.12, § 3º “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.”

Art.14, § 3º “O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

- I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;
- II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.”

Essa previsão do CDC de impor o ônus da prova ao fornecedor leva em consideração a vulnerabilidade técnica da vítima, visando o equilíbrio das relações de consumo. Isso porque é mais fácil para o fornecedor que fabricou o produto ter o completo domínio da técnica e, portanto, tem mais condições de provar que seu produto não tem defeito do que a vítima provar que o defeito existe.

Com relação à conduta do fornecedor, antes do advento do CDC, ao fornecedor somente era atribuída responsabilidade por danos caso fosse comprovada a sua culpa ou dolo em sua conduta, tratando-se, pois da responsabilidade subjetiva. Assim, o consumidor assumia os riscos do consumo, haja vista a enorme dificuldade de se demonstrar culpa ou dolo do fornecedor.

Nesse sentido, afirma Sergio Cavaliere Filho (1999) que o ato de consumir era uma verdadeira aventura, sendo apenas a partir do CDC que os riscos do consumo passam a ser do fornecedor e a responsabilidade objetiva para todos os casos de acidente de consumo, quer decorrentes de fato do produto ou de fato do serviço, abandonando-se, assim, o elemento culpa para a configuração da responsabilidade civil na seara consumerista. Bastando, portanto, a ocorrência de dano patrimonial ou extrapatrimonial e o nexo de causalidade que une o dano a qualquer defeito do produto ou serviço, ou seja, que une o dano ao fato do produto ou serviço.

Essa mudança de paradigma da responsabilidade civil na seara consumerista decorre das necessidades apresentadas pela sociedade de consumo de massas e pela própria debilidade do consumidor.

Nesse contexto, o legislador opta por uma maior proteção às vítimas com o intuito de garantir a efetividade da prestação jurisdicional, visto que caso houvesse a necessidade de prova dos elementos subjetivos da conduta do fornecedor (dolo ou culpa) isso ocasionaria a ausência de responsabilidade pelo autor do dano em decorrência da própria dificuldade de investigação dos elementos psicológicos do agente. (MIRAGEM, 2016)

Daí surge a teoria do risco como forma de suprir as dificuldades de aplicação da teoria da culpa e os fornecedores passam a responder pelos riscos das atividades desenvolvidas.

É corrente na doutrina majoritária<sup>10</sup>, o reconhecimento do risco-proveito, risco-criado, risco-profissional, risco-excepcional e risco integral.

---

<sup>10</sup> Nesse sentido, veja-se Sergio Cavaliere Filho, Paulo R. Roque A. Khouri e Fabrício Bolzan de Almeida.

Interessa na esfera consumerista, o risco-proveito, segundo o qual, quem auferir benefícios econômicos deverá, em contrapartida, arcar com os respectivos riscos de sua atividade, respondendo objetivamente pelos danos gerados ao consumidor. (BOLZAN, 2021)

Dessa forma, todo aquele fornecedor que insere produto de consumo ou serviço no mercado cria um risco aos consumidores e caso este risco gere danos ao consumidor, surge, então, o dever de repará-lo independentemente de dolo ou de culpa. (BOLZAN, 2021)

No direito do consumidor, a responsabilidade civil se dá em razão do fato do produto/ serviço ou vício do produto/serviço, ou seja, se dá em vista do interesse jurídico protegido pelo ordenamento, ao passo que no direito civil, a divisão se dá em relação à fonte do dever jurídico violado (contratual ou extracontratual). (MIRAGEM, 2020).

Assim, a responsabilidade prevista no CDC unificou as duas modalidades de responsabilidades até então existentes no Código Civil — contratual e extracontratual — e criou uma nova: a responsabilidade pelo fato e pelo vício do produto ou do serviço.

Para a configuração da responsabilidade civil na seara consumerista, é necessária a presença de três elementos: o defeito ou vício do produto ou serviço, o dano sofrido pelo consumidor e o nexo de causalidade entre o defeito ou vício e o dano. (Jiukoski da Silva, *apud* Ada Pelegrine, 2020).

Quando se tratar de defeito do produto ou serviço, o legislador está se referindo à responsabilidade por fato do produto ou serviço. Ao passo que o vício do produto ou serviço se refere à responsabilidade pelo vício.

“No direito brasileiro, o regime de responsabilidade distingue-se em razão do dever jurídico violado pelo fornecedor. A **responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço** decorre da violação de um **dever de segurança**, ou seja, quando o produto ou serviço não oferece a segurança que o consumidor deveria legitimamente esperar. Já a **responsabilidade pelo vício do produto ou do serviço** decorre da violação de um **dever de adequação**, qual seja, o dever dos fornecedores de oferecer produtos ou serviços no mercado de consumo que sirvam aos fins que legitimamente deles se esperam.” (MIRAGEM, 2016, p.575)

Em síntese, sustenta-se que a distinção entre vício e defeito é uma questão de critério. Em se tratando de vício, violação do dever de adequação. No caso de defeito, violação do dever de segurança, a qual não é absoluta, mas sim a que legitimamente se possa esperar do produto. (MIRAGEM, 2020)

Isso significa, por exemplo, que se um medicamento anticoncepcional não cumpre seu efeito contraceptivo, está-se diante de um vício, visto que não atende à finalidade para o qual foi produzido. Ao passo que se um anticoncepcional gerou danos que ultrapassam o risco esperado e informado à saúde da consumidora, trata-se de um defeito que culminou com um acidente de consumo, visto que não ofereceu a segurança que dele se esperava.

A obrigação dos fornecedores de reparar o dano causado aos consumidores por produtos defeituosos (responsabilidade por fato do produto) é tratada no art. 12, do CDC, o qual dispõe:

“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.”

Fato do produto é sinônimo de acidente de consumo, é o acontecimento externo, ocorrido no mundo físico, decorrente de um defeito do produto que causa dano material ou moral ao consumidor. (CAVALIERE, 1999)

Nos dizeres de Bruno Miragem (2020, p.691),

“a responsabilidade civil pelo fato do produto consiste no efeito de imputação ao fornecedor, de sua responsabilização em razão dos danos causados em razão de defeito na concepção, produção, comercialização ou fornecimento de produto, determinando seu dever de indenizar pela violação do dever geral de segurança inerente a sua atuação no mercado de consumo.”

Dessa forma, para a compreensão da responsabilidade por fato do produto (acidente de consumo), primeiramente é necessária a compreensão acerca do defeito do produto ou serviço.

O defeito é pressuposto para a configuração da responsabilidade por fato do produto, ao passo que o vício, para a responsabilidade por vício do produto.

Conforme Paulo Khouri citando João Batista de Almeida (2020, p.207):

“defeito é toda anomalia que comprometendo a segurança que legitimamente se espera da fruição de produtos e serviços, termina por causar danos físicos ou patrimoniais ao consumidor”.

Nesse sentido, defeito do produto é toda falha que ocasione um acidente de consumo.

Aponta Sergio Cavalieri Filho (2019) que o produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legítima e razoavelmente se espera (art.12, § 1º do

CDC<sup>11</sup>). Esse defeito pode ser de concepção – que ocorre quando o produto está sendo concebido, ou seja, a criação do produto é originalmente falha -, de produção – verificado no momento da fabricação por inobservância de alguma recomendação técnica nas etapas de produção - e, ainda de informação, que decorre da falta de esclarecimentos a respeito das qualidades, riscos e modo de utilizar o produto.

Os defeitos de informação são exteriores ao processo de criação e fabricação do produto, revelando-se no momento em que o produto é apresentado ao mercado consumidor sem informações claras e adequadas quanto à sua utilização e riscos. (KHOURI, 2020). Isso porque, um produto colocado à disposição do consumidor sem que este seja devidamente informado sobre forma de utilização e riscos pode gerar graves acidentes de consumo, frustrando a legítima expectativa de segurança.

Nesse diapasão, a legislação consumerista estende a responsabilização dos fornecedores por “informações insuficientes ou inadequadas sobre a utilização e riscos.” (art. 12, *in fine*)

“(…) a falha na informação constante da rotulagem, embalagem, mensagem publicitária ou qualquer outra forma de manifestação de oferta poderá tornar o produto defeituoso e, conseqüentemente, gerar um acidente de consumo. Como exemplo, podemos citar um produto cortante, fabricado com lâminas e tecnologia de última geração, cuja embalagem deverá informar adequadamente sobre os riscos na sua utilização”. (BOLZAN, 2021, p. 194)

Oportuno reforçar que o dever de informar é um dos direitos básicos do consumidor previstos no art. 6º, inciso III, do CDC, conforme discutido no capítulo 5, do presente trabalho e, a violação desse direito que cause dano ao consumidor enseja o dever de reparação.

Assim, a legislação consumerista impõe ao fornecedor o dever de informar para que o consumidor não adquira produto equivocadamente e, também, como forma de prevenir acidente de consumo que repercuta em danos ao consumidor e, conseqüentemente, na exigência de reparação pelos danos.

---

<sup>11</sup> 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.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi colocado em circulação.



Dessa forma, da interpretação dos dispositivos legais, conclui-se que o fornecedor responde pelo fato do produto ou do serviço caso não ofereça a segurança legitimamente esperada, causando danos ao consumidor.

Segundo Jiukoski da Silva *et al* (2020), o elemento central para a construção do conceito de defeito é a carência de segurança, mas o Código não estabelece um sistema de segurança absoluta para os produtos e serviços.

O que se requer é a segurança dentro dos padrões da “expectativa legítima dos consumidores”, aferida não pela análise individual do consumidor-vítima, mas por meio da concepção coletiva da sociedade de consumo. (SILVA *et al*, 2020)

Uma vez compreendido que os defeitos são decorrentes de produtos colocados no mercado sem a devida segurança legitimamente esperada, há que se questionar: seria possível fabricar medicamentos totalmente seguros, sem risco algum?

Como a resposta é negativa, poder-se-ia pensar que, então, um medicamento sempre será um produto defeituoso.

Todavia, o que o CDC exige é uma segurança legitimamente esperada, e não uma segurança absoluta. (CAVALIERI, 1999). Até mesmo porque os medicamentos são produtos peculiares que por sua própria natureza tem contraindicações e reações adversas.

As expectativas são legítimas quando, confrontadas com o estágio técnico e as condições econômicas da época, mostram-se plausíveis, justificadas e reais. (CAVALIERI *apud* BENJAMIN E VASCONCELLOS, 2019)

O artigo 8º do CDC, que diz:

“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”.

Com esse dispositivo legal, fica claro que o CDC lançou mão da teoria do risco inerente e do risco adquirido, tornando-se extremamente importante a distinção entre esses dois conceitos.

Risco inerente é aquele que faz parte da própria essência ou natureza do produto, de modo a não ser possível produzi-lo sem essas características, ou seja, é o perigo intrínseco, sem o qual o produto torna-se inócuo, imprestável. (CAVALIERE, 1999).

Conforme indica Sérgio Cavalieri Filho (1999), disso decorre que esse risco é previsível e normal e, não há que se falar em responsabilidade do fornecedor sob essas condições, já que o produto não é defeituoso por apresentar riscos inerentes, que decorrem da sua própria natureza.

“Os produtos de risco inerente não são defeituosos porque não violam o dever de segurança; os riscos que representam, por serem normais e previsíveis, estão em sintonia com as legítimas expectativas dos consumidores. Normais porque decorrem da natureza do produto; previsíveis porque são de conhecimento geral”. (CAVALIERI, 2019, p.317)

Nessa categoria se enquadram os medicamentos, pois inevitavelmente são produtos que por sua própria natureza apresentam riscos e caso não os apresentasse, isso os tornaria imprestáveis, visto que isso contrairia sua própria natureza.

E, portanto, nesta situação, já que o produto não é defeituoso, não há responsabilidade do fornecedor, salvo por violação ao dever de informar ao consumidor os necessários esclarecimentos sobre os riscos do medicamento, modo de utilizá-lo, contraindicações etc, nos termos da parte final do *caput* do art. 12 do CDC.

A regra é que os fornecedores não respondem por danos decorrentes de risco inerente, visto que não são considerados produtos com defeito. Contudo, a permissão legal para a produção de produtos que apresentem risco inerente impõe ao fabricante o dever jurídico de informar, expressamente estabelecido nos arts. 8º, 9º e 12 do CDC.

Dessa forma, compreendendo os medicamentos como produtos que apresentam risco inerente, é de se esperar que as fabricantes apresentem as informações necessárias e adequadas a seu respeito, conforme prevê o art. 8º, do CDC. Fato este não observado com relação às fabricantes do “kit covid”, visto que estas foram omissas quanto à prestação de informações acerca desses medicamentos, haja vista que se aproveitaram do frenesi social em torno do uso *off label* destes medicamentos e, por consequência, auferiram lucros vultuosos com o aumento do consumo.

Nesse sentido, caso o fornecedor não observe o dever jurídico de informar, será passível de responsabilização baseada na insuficiência de informações.

Considerando-se que um medicamento é defeituoso, com base no art. 12, §1º, do CDC, quando não oferece segurança que se espera, sendo este defeito verificado na falta de esclarecimentos a respeito das qualidades, riscos e modo de utilizar o produto, é possível estabelecer a responsabilidade das fabricantes dos medicamentos

“kit covid” por fato do produto, em razão da omissão acerca de informações claras e adequadas aos consumidores sobre a não indicação terapêutica desses medicamentos para o tratamento ou prevenção da Covid-19.

Já o risco adquirido, ocorre quando o produto normalmente inofensivo, torna-se perigoso em razão de um defeito. Sendo, portanto, defeituosos, visto que surpreendem o consumidor quanto à segurança legitimamente esperada (CAVALIERI, 1999)

Nesse caso, o consumidor é surpreendido por uma situação de defeito no produto até então imprevisível e anormal, frustrando a sua legítima expectativa de segurança. E, por isso, caso esse produto gere um acidente de consumo, o fornecedor responderá independentemente de culpa, já que violou o dever de segurança legitimamente esperada pelos consumidores, ou seja, o dever de não expor ao mercado, produto com defeito.

Trata-se, em última instância, de uma garantia de idoneidade, um dever especial de segurança do produto, legitimamente esperada e, o fornecedor é o responsável pelo acidente de consumo porque permanece como garante da estrutura do produto. (CAVALIERE, 1999)

Além do risco inerente e do risco adquirido, a doutrina aponta o risco do desenvolvimento.

O risco do desenvolvimento é “o risco que não pode ser cientificamente conhecido no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após certo período de uso do produto ou 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” (MENEZES et al apud BENJAMIM, 1991, p.37)

Nesse sentido, esse risco consiste na possibilidade de que um determinado produto venha a ser inserido no mercado sem qualquer defeito cognoscível à época em que foi posto em circulação, ainda que exaustivamente testado de acordo com o nível de conhecimento científico disponível à época. (MARINS, 1993) Ou seja, à época da colocação do produto no mercado de consumo, o estado de conhecimentos técnicos e científicos não permitia descobrir a existência do defeito.

Importante ressaltar a questão temporal para diferenciar dos riscos inerentes. Isso porque, os riscos inerentes são previsíveis e normais, vez que fazem parte da própria natureza do produto, são conhecidos anteriormente ao momento de disponibilização ao mercado, ao passo que o risco do desenvolvimento ocorre após o medicamento ser disponibilizado para consumo, não sendo, portanto, inerente à

própria natureza do medicamento, vez que à época em que foram colocados em circulação no mercado, com o conhecimento científico disponível, não era possível saber da existência do defeito. (CAVALIERI, 1999)

Dessa forma, imperioso destacar que para a caracterização do risco do desenvolvimento, é necessário avaliar se o defeito apresentado pelo medicamento era ou deveria ser conhecido à época da sua inserção no mercado, pois o risco do desenvolvimento é risco desconhecido e imprevisível em oposição ao risco inerente, que é previsível e conhecido.

Reconhecido o risco do desenvolvimento, seria o fornecedor responsável por arcar com os seus resultados?

No Brasil, a doutrina diverge quanto à adoção ou não pelo CDC do risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade.

Sergio Cavalieri Filho (2019, p.341) entende que “os riscos do desenvolvimento devem ser enquadrados como fortuito interno – risco integrante da atividade do fornecedor -, pelo que não exonerativo da sua responsabilidade.” Ademais, corroborando com esse entendimento, o risco do desenvolvimento não está incluso entre as causas excludentes da responsabilidade previstas no art. 12, §3º do CDC.

Já James Martins citado por Paulo R. Roque A. Khouri (2020), entende que o CDC, adota o risco do desenvolvimento como causa excludente de responsabilidade, com base no art. 12, §1º, inciso III do CDC<sup>12</sup>, sob o argumento de que à época em que fora colocado no mercado oferecia segurança de acordo com os conhecimentos científicos do período, portanto, se o produto era seguro à época de sua disponibilização no mercado, não haveria que se falar em responsabilidade.

A questão ainda é controvertida. De um lado, argumenta-se que atribuir ao fornecedor a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento pode tornar-se insuportável para o setor produtivo, minando, inclusive a pesquisa e o progresso tecnológico. Por outro lado, argumenta-se que seria injusto impor ao consumidor o financiamento do progresso e que o fornecedor tem mais condições de se valer de mecanismos de preços e seguros para custeio dessa responsabilidade. (CAVALIERI, 2019)

---

<sup>12</sup> § 1º “O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:  
III - a época em que foi colocado em circulação.”

Em que pese a controvérsia acerca do tema, nos termos do art. 10, §1º, do CDC, “O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários”.

Dessa forma, caso o uso *off label* dos medicamentos do “kit covid” venha a ocasionar danos aos consumidores não conhecidos à época da introdução destes medicamentos no mercado poderão suas fabricantes serem responsabilizadas pelo risco do desenvolvimento?

Não obstante todos os argumentos que levam em consideração a possível obstrução do desenvolvimento tecnológico e científico ao se imputar a responsabilidade aos fornecedores pelo risco do desenvolvimento, é de se destacar que trazer esta responsabilidade para os consumidores é regredir o instituto da responsabilidade civil na seara consumerista, impondo o risco do empreendimento à parte vulnerável da relação jurídica, desconsiderando-se por completo a *ratio essendi* do CDC que é a busca pelo equilíbrio das relações consumeristas, visando a proteção do consumidor e a manutenção da ordem econômica.

Além disso, não se pode ignorar a teoria do risco-proveito, sob pena de inverter toda a ótica consumerista brasileira. São os fornecedores que auferem ganhos econômicos com suas atividades empresariais, portanto, são eles que devem arcar com os riscos do empreendimento e, podem a partir dessa lógica, regular os preços com base, também, em potenciais danos gerados por possíveis riscos do desenvolvimento.

E, por fim, impor o risco ao fornecedor não é inibir o desenvolvimento tecnológico, ao contrário, é fomentar a pesquisa e o desenvolvimento para a inserção de produtos cada vez mais eficientes e seguros no mercado, e não em função de interesses econômicos oportunistas. Visto que, por receio de indenizações futuras, as empresas não serão aventureiras disponibilizando irresponsavelmente produtos que coloquem em risco a segurança dos consumidores sob o argumento de que na época não havia conhecimento tecnológico suficiente para o reconhecimento dos riscos potenciais, já que elas buscarão esse conhecimento de maneira dinâmica e preventiva.

## CONCLUSÃO

A partir do desenvolvimento deste trabalho, percebe-se que é urgente e necessária a discussão acerca do comportamento das indústrias farmacêuticas fabricantes de medicamentos de uso *off label* no Brasil.

Nesse contexto pandêmico, é notável a veiculação rápida de informações acerca de promessas de cura, numa total “infodemia” acerca do “kit covid”. E, diante disso, em decorrência do princípio da boa-fé objetiva e do próprio direito à informação, esperar-se-ia que as fabricantes desses medicamentos disponibilizassem informações suficientemente claras, adequadas e verídicas sobre o uso *off label* do “kit covid”.

Contudo, situação diametralmente diversa fora observada, haja vista que as fabricantes desses medicamentos foram omissas frente ao frenesi social acerca do uso *off label*, o que gerou um aumento significativo do consumo dos medicamentos que compõem o “kit covid”, ensejando no aumento do proveito econômico dessas empresas, as quais anuíram essas vendas sem prestarem as devidas informações aos consumidores sobre o uso de tais medicamentos.

Em que pese a ausência de previsão legal acerca do uso *off label* de medicamentos no Brasil, e até mesmo o seu estímulo ao argumento da autonomia médica no ato de prescrever, importante destacar que a legislação sanitária é rígida no que se refere ao registro de medicamentos no país. E, portanto, a regra é o uso de medicamentos com registro sanitário para a indicação terapêutica para a qual autoriza seu registro.

A obrigatoriedade de registro sanitário vai ao encontro dos interesses da legislação consumerista, pois visa assegurar a eficácia e segurança dos medicamentos disponibilizados no mercado de consumo, o que, por fim, objetiva a proteção do consumidor.

Importante destacar que o objetivo desse trabalho não se trata do questionamento da prescrição *off label*, visto que essa prática emerge como opção terapêutica em cenários em que não há medicamentos específicos autorizados ou de doenças novas como é o caso da Covid-19 e, além disso, a responsabilidade civil dos médicos não é o objeto dessa pesquisa.

Pretendeu-se com esse trabalho a reflexão acerca do comportamento omissivo das fabricantes desses medicamentos de uso *off label*. Seria esse comportamento desleal com base na legislação consumerista?

Neste cenário, afirma-se que o comportamento omissivo dessas fabricantes é desleal, haja vista que viola o dever de informação imposto pelo princípio da boa-fé objetiva. Esta compreendida como norma comportamental, prevista na legislação consumerista, que exige dos sujeitos da relação jurídica honestidade, probidade e lealdade.

Portanto, a lealdade relaciona-se ao dever de informação, vez que é legitimamente esperado pelos sujeitos da relação consumerista que prestem informações suficientemente claras, adequadas e verídicas, sendo vedado ao fornecedor obstar informações com o intuito de esconder desvantagens do produto ou de apresentar vantagens que o produto não possui.

Nesse sentido, caberia à todas as fabricantes desses medicamentos, no Brasil, informar à população que nenhum desses fármacos que compõe o “kit covid” possui registro sanitário autorizando seu uso específico para a Covid-19, alertando aos consumidores acerca dos riscos envolvendo esses medicamentos, bem como orientando-os acerca da necessidade de prescrição médica para o consumo, haja vista que tais medicamentos não são isentos de prescrição médica.

Ademais, a prática do uso *off label* de medicamentos não garante ao consumidor eficácia e segurança que legitimamente se espera, o que reforça o dever de informar das fabricantes, previsto nos arts. 8º, 9º e 12 do Código de Defesa do Consumidor, visto que a ausência de informações claras, adequadas e verídicas pode ensejar em acidente de consumo e, por consequência, o dever de indenizar, caso haja dano ao consumidor, observado o nexo de causalidade.

Assim, a omissão das fabricantes acerca do uso *off label* do “kit covid”, configura-se como conduta desleal, em decorrência da inobservância do dever de informar corolário do princípio da boa-fé objetiva.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Quem somos*. Brasília: Anvisa, 12 de julho de 2021a. Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>>. Acesso em: 20 out. 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Como a ANVISA vê o uso off-label de medicamentos*. Brasília: Anvisa, 23 de maio de 2005. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 05 dez. 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Lista dos ensaios clínicos com medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 autorizados pela Anvisa*. Brasília: ANVISA, 10 de setembro de 2021b. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/arquivos/ensaios-clinicos-covid.pdf>>. Acesso em 21 nov. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Bulas e rótulos de medicamentos*. Brasília: ANVISA, 21 de setembro de 2020c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos>>. Acesso em 05 dez. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília, *Diário Oficial da União*, 3 mar. 2015. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\\_09\\_2015\\_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6)>. Acesso em 18 out. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 26, de 03 de julho de 2015. Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Brasília, *Diário Oficial da União*, 03 jul. 2015. Disponível em: < <file:///C:/Users/maxim/AppData/Local/Temp/resolucao-rdc-no-26-de-2-de-julho-de-2015.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 47, de 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Brasília, *Diário Oficial da União*, 09 set. 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/bulas/rdc\\_47.pdf](http://www.anvisa.gov.br/bulas/rdc_47.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 60, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de textos de bulas de medicamentos e dá outras providências. Brasília, *Diário Oficial da União*, 13 dez. 2012. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/ci-n398-publicada-portaria-rdc-n60-que-dispoe-sobre-os-procedimentos-no-ambito-da-anvisa-para-alteracoes-de-textos-de-bulas-de-medicamentos/>>. Acesso em 18 out. 2021.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 200, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Brasília, *Diário Oficial da União*, 27 dezembro de 2017. Disponível em: <<http://6316bee6-095d-426b-9398-6b1f659078b5> (anvisa.gov.br)>. Acesso em: 20 out. 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, *Diário Oficial da União*, 22 agosto de 2019. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>>. Acesso em: 20 out. 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 351, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, e dá outras providências. Brasília, *Diário Oficial da União*, de 20 de março de 2020. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20351-ANVISA.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20351-ANVISA.htm)>. Acesso em: 21 out. 2021

ALMEIDA, F. B. D. **Direito do Consumidor**. 9ª. ed. São Paulo: Saraiva Educação, v. único, 2021. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555592788/epubcfi/6/10\[%3Bvnd.vst.idref%3Dcopyright.xhtml\]/4](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555592788/epubcfi/6/10[%3Bvnd.vst.idref%3Dcopyright.xhtml]/4)>. Acesso em: 18 out 2021.

ASCENSÃO, J. D. O. **Direito Civil Teoria Geral: Relações e Situações Jurídicas**. 2ª. ed. Coimbra: Coimbra, v. 3, 2002.

FERNANDES, D. “Coronavírus: o que apontam os estudos com cloroquina e outros possíveis remédios”. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-52226832>>. Acesso em 30 dez. 2021

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm). Acesso em: 07 dez. 2021.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm). Acesso em: 3 nov. 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm). Acesso em: 29 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1997. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251\\_07\\_08\\_1997.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html). Acesso em: 29 dez. 2021.

CARNEIRO, A. V.; COSTA, J. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, Portugal, v. 32, n.9, p. 681-686, 2013. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0870255113001315>>. Acesso em 07 nov. 2021

CAVALIERI, S. F. Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios. *Revista de Direito do Consumidor*, v.2, n.8, 1999. Disponível em: <[https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista08/Revista08\\_11.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista08/Revista08_11.pdf)>. Acesso em 15 dez. 2021.

CAVALIERI, S. F. **Programa de Direito do Consumidor**. 5ª. ed. São Paulo: Atlas, v. único, 2019. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597022414/epubcfi/6/10\[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml4\]!/4/38/1:3\[C36%2C8p\]](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597022414/epubcfi/6/10[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml4]!/4/38/1:3[C36%2C8p])>. Acesso em: 02 Nov 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. “*Venda de remédios sem eficácia comprovada contra a Covid dispara.*” Brasília: CFF, 04 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=6197&titulo=Venda+de+rem%C3%A9dios+sem+efic%C3%A1cia+comprovada+contra+a+Covid+dispara>>. Acesso em 13 nov. 2021

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 31 out. 2021.

CORRÊA, M. C. D. V.; VILARINHO, L.; BARROSO, B. G. Controvérsias em torno do uso experimental da cloroquina / hidroxicloroquina contra a Covid-19: “no magic bullet”. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 2ª, p.1-21 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/physis/a/b7yZMQVvNT43kpB76hDcFrm/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 28 nov 2021.

DADALTO, L.; SOARES, F. R. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da Covid-19. **IBERC**, v. 3, n.2, p. 1-22, 26 jun 2020. Disponível em: <<https://revistaiberc.emnuvens.com.br/iberc/article/view/112>>.

FUJITA, ; MACHADO, C. J. ; TEIXEIRA, D. O. A bula de medicamentos e a regulação de suas. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, p. 277-292, Jun 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/S4p9hTtn8nPGpZs5cjxBXr/>>.

GAGLIANO, P. S.; PAMPLONA FILHO, R. **Novo Curso de Direito Civil - Contratos**. 4ª. ed. São Paulo: Saraiva Educação, v. 4, 2021. Disponível em:

<[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555593051/epubcfi/6/4\[%3Bvnd.vst.idref%3Dcopyright.html\]/4/6/2](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555593051/epubcfi/6/4[%3Bvnd.vst.idref%3Dcopyright.html]/4/6/2)>. Acesso em: 20 nov 2021.

GONTIJO, M. C. G. **ANÁLISE DO PRINCÍPIO DA BOA-FÉ OBJETIVA ESTABELECIDO NO ARTIGO 422**. PUC Minas. Belo Horizonte, p. 125. 2009.

JIUKOSKI, S. D. S.; BASTOS, D. D.; PETEFFI, R. D. S. A responsabilidade civil dos fornecedores pelo fato do produto: acidente de consumo em decorrência do uso de medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 127, p. 333-356. Disponível em: <<https://revistadedireitodoconsumidor.emnuvens.com.br/rdc/article/view/1274>>. Acesso em: 15 nov 2021.

KHOURI, P. R. R. A. **Direito do Consumidor Contratos, Responsabilidade Civil e Defesa do Consumidor em Juízo**. 7ª. ed. São Paulo: Atlas, v. único, 2020. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597026443/epubcfi/6/2\[%3Bvnd.vst.idref%3Dcover\]/4/2/2%4050:77](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597026443/epubcfi/6/2[%3Bvnd.vst.idref%3Dcover]/4/2/2%4050:77)>. Acesso em: 05 dez 2021.

MARINS, J. Risco do desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 6, p. 118-133, 1993

MARQUES, C. L. **Contratos no código de defesa do consumidor: O novo regime das relações contratuais**. 5ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

MARTINS, G. M. Confiança e aparência nos contratos de consumo via Internet. **Revista de Direito do Consumidor**. São Paulo: outubro–dezembro, n. 64, 2007.

MARTINS-COSTA, J. **A Boa-fé no Direito Privado: Critérios para a sua aplicação**. 2ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

MENEZES, J. B; COELHO, J. M. A; BUGARIM, M. C. A expansão da responsabilidade civil na sociedade de riscos. **Scientia Iuris**, Londrina, v. 15, n. 1, p. 29-50, jun. 2011.

MIRAGEM, B. **Curso de Direito do Consumidor**. 6ª. ed. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, v. único, 2016.

MIRAGEM, B. **Curso de Direito do Consumidor**. 8ª. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil Conteúdo e Tecnologia LTDA Revista dos Tribunais, 2020.

NEDEL, W. L.; ANTÔNIO, A. C. P.; RODRIGUES FILHO, E. M. Estratégias terapêuticas falhas na Covid-19: por que o uso de “kit-Covid” ou “tratamento precoce” é inadequado e não se justifica. **AMRIGS**, Porto Alegre, v. 65, nº 1, n. Especial Covid, p. 115-122, 2021. Disponível em: <<https://www.amrigs.org.br/assets/images/upload/pdf/jornal/1625675724.pdf#page=117>>. Acesso em: 18 out 2021.

NOGUEIRA, R. H. P. A responsabilidade civil do médico na prescrição off label de medicamentos para a Covid-19. In: GODINHO, A. M. **Coronavírus e**

**responsabilidade civil:** impactos contratuais e extracontratuais. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 307-317.

NOGUEIRA, R. H. P. **Prescrição off label de medicamentos ilicitude e responsabilidade civil do médico.** Belo Horizonte: PUC Minas, 2017.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PEPE, V. L. E. Prescrição de Medicamentos. **ENSP FIOCRUZ**, Rio de Janeiro, p. 1-12, s.d. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/516.pdf>>. Acesso em: 03 Jan 2022.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. *Entenda a infodemia e a desinformação na luta contra a Covid-19.* Disponível em: <[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52054/Factsheet-Infodemic\\_por.pdf?sequence=16](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52054/Factsheet-Infodemic_por.pdf?sequence=16)>. Acesso em 13 dez. 2021

PAULA, C. D. S.; MIGUEL, O. G.; MIGUEL, M. D. Farmacovigilância e o Uso off label. **Visão Acadêmica**, Curitiba, v. 15, n. 1, p. 48-58, mar 2014. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/academica/article/view/35727>.>. Acesso em: 28 nov 2021.

SOUZA, C. D.; WERNER, J. G. V.; NEVES, T. F. C. **Direito do Consumidor.** 1ª. ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda., v. único, 2018. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530981273/epubcfi/6/10\[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml4\]/4/46/1:62\[sa%20%2Cdo%20\]](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530981273/epubcfi/6/10[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml4]/4/46/1:62[sa%20%2Cdo%20])>. Acesso em: 20 nov 2021.

SOUZA, R. F. O que é um estudo clínico randomizado? **Revsita de Medicina da USP**, São Paulo, v. 42, p. 3-8, mai 2009. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/199/200>>. Acesso em: 15 nov 2021.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Embargos de Divergência em REsp nº 1.515.895, Relator Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de Publicação: DJe 27/09/2017). Disponível em: [www.stj.jus.br](http://www.stj.jus.br). Acesso em: 27 dez. 2021.

TARTUCE, F.; ASSUMPÇÃO NEVES, D. A. **Manual de Direito do Consumidor.** 10ª. ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda., v. único, 2021. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559640270/epubcfi/6/2\[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml0\]/4/2/2%4051:65](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559640270/epubcfi/6/2[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml0]/4/2/2%4051:65)>. Acesso em: 05 nov 2021.

TEPEDINO, G.; KONDER, C. N.; BANDEIRA,. **Fundamentos do Direito Civil - Contratos.** 1ª. ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda., v. 3, 2020. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530989927/epubcfi/6/10\[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml4\]/4/34/1:19\[els%2Con\]](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530989927/epubcfi/6/10[%3Bvnd.vst.idref%3Dhtml4]/4/34/1:19[els%2Con])>. Acesso em: 13 nov 2021.

THEODORO JR. , H. **Direitos do Consumidor.** 10ª. ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda., v. único, 2020. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530992941/epubcfi/6/2\[%3Bvnd.vst.idref%3Dcover\]/4/2/2%4051:63](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530992941/epubcfi/6/2[%3Bvnd.vst.idref%3Dcover]/4/2/2%4051:63)>. Acesso em: 20 out 2021.

