

A OBRIGAÇÃO DE REPARAR POR DANOS RESULTANTES DA LIBERAÇÃO DO FORNECIMENTO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS¹

Lucas Abreu Barroso

Doutor em direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Mestre em direito pela Universidade Federal de Goiás
Autor/coordenador de diversos livros e revistas na área do direito
Autor de vários artigos jurídicos publicados em revistas nacionais e estrangeiras
Professor universitário, de pós-graduação *lato sensu* e em cursos preparatórios para as carreiras jurídicas

Pablo Malheiros da Cunha Frota

Doutor em Direito das Relações Sociais pela Universidade Federal do Paraná. Mestre em Função Social do Direito pela Faculdade Autônoma de Direito de São Paulo. Professor do Centro Universitário de Brasília – UNICEUB. Especialista em Direito Civil pela Unisul. Especializando em Filosofia do Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Membro dos seguintes grupos de pesquisa em Direito Civil: Núcleo de estudos em direito civil constitucional “Virada de Copérnico” (UFPR), Núcleo de Pesquisas em Direito Privado Comparado (UFPR), Constitucionalização do Direito Privado (UFPE), Responsabilidade Civil (UNICEUB). Líder do Grupo de Pesquisa Direito Civil Constitucional Prospectivo (UNICEUB). Advogado (DF).

Área do Direito: Direito Civil.

Resumo: Este estudo tece comentário sobre a paradigmática Lei 12.190/2010. Nela o Estado novamente reconhece sua responsabilidade em relação à Síndrome da Talidomida. Além da pensão previdenciária de outrora, desta feita estipula reparação por dano moral. Entretanto, em uma perspectiva crítica, a obrigação de reparar seria mais ampla que a exclusiva satisfação das vítimas.

Palavras-chave: Estado; fiscalização; medicamento; talidomida; reparação; dano moral.

Abstract: This study expresses a commentary on the paradigmatic Law 12,190/2010. In this law the State once again acknowledges its responsibility in relation to the Thalidomide Syndrome. Besides the social security pension of former times, this time it stipulates compensation for moral damage. However, from in a critical perspective, the obligation to pay damages would be more extensive than the exclusive satisfaction of the victims.

Keywords: State; inspection; medication; thalidomide; compensation; moral damage.

Sumário: 1 Um grave dano à saúde pública. 2 Em busca de uma paradigmática reparação pelo Poder Público e pelos laboratórios farmacêuticos. 3 Referências.

¹ Este artigo foi atualizado pelos autores em relação à primeira versão publicada na FROTA, Pablo Malheiros da Cunha; BARROSO, Lucas Abreu. A obrigação de reparar por danos resultantes da liberação do fornecimento e da comercialização de medicamentos. *Revista Trimestral de Direito Civil.*, v.43, p.99 - 114, 2010. Os autores dedicam este estudo a *Jennifer Nogueira Barros de Almeida*, uma jovem brasileira que apesar de vítima, em algum momento, do descaso das autoridades governamentais com a saúde pública não perdeu a alegria de se dedicar intensamente à vida.

1 Um grave dano à saúde pública

É notório o volume da produção legislativa no Brasil, mormente que a maioria de nossas leis é feita sem o necessário debate e reflexão. Procede, assim, o argumento de Rui de Alarcão, quando afirma que se torna indispensável uma quantidade menor de leis, mas que sejam melhores leis.² Com efeito, a Lei 12.190, de 13 de janeiro de 2010, atende a tal pleito, ao tratar da reparação por dano moral às pessoas com deficiência física decorrente do uso da talidomida.

A talidomida ou “amida nftálica do ácido glutâmico” (C₁₃H₁₀N₂O₄) consiste em um medicamento criado na Alemanha nos idos de 1954, inicialmente como sedativo, cujo objetivo era controlar a ansiedade, a tensão e as náuseas. Os laboratórios divulgaram à época que o fármaco não era tóxico, o que alavancou sua venda em vários países, inclusive sem prescrição médica.³

O uso em gestantes, a partir de sua comercialização em 1957 - no Brasil em 1958 -, gerou uma síndrome denominada *Focomelia*. Esta se caracteriza “pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto - tornando-os semelhantes aos de uma foca - devido a ultrapassar a barreira placentária e interferir na sua formação. Utilizado durante a gravidez também pode provocar graves defeitos visuais, auditivos, da coluna vertebral e, em casos mais raros, do tubo digestivo e problemas cardíacos. A ingestão de um único comprimido nos três primeiros meses de gestação ocasiona a Focomelia, efeito descoberto em 1961, que provocou a sua retirada imediata do mercado mundial”.⁴

A reparação dos danos provocados pelo uso da referida medicação iniciou em diversos países ainda em 1961. O Brasil somente retirou o fármaco de circulação em 1965, com a indenização das vítimas ocorrendo depois de 1976 em face dos laboratórios e da União. Em 1982, o Governo brasileiro editou a Lei 7.070, de 20 de dezembro, que concede “pensão especial, mensal, vitalícia e intransferível, aos portadores da deficiência física conhecida como Síndrome da Talidomida que a requererem, devida a partir da entrada do pedido de

² Vide ALARCÃO, Rui de. Menos leis, melhores leis. *Revista Brasileira de Direito Comparado Luso-Brasileiro*, Rio de Janeiro, n. 31, p. 1-8, 2009.

³ Vide SALDANHA, P. H. A tragédia da talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, v. 17, p. 449-464, 1994.

⁴ Vide <http://www.talidomida.org.br/oque.asp>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

pagamento no Instituto Nacional de Previdência Social - INPS".⁵

A mencionada pensão previdenciária varia de ½ (meio) a 4 (quatro) salários mínimos, de acordo com o grau de deformação, levando-se em consideração quatro itens de dificuldade: alimentação, higiene, deambulação e incapacidade para o trabalho. Tal valor restou defasado até o ano de 1991 por conta da inflação e da alteração dos indexadores econômicos. Em 1992 surge, então, a Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida - ABPST, objetivando a defesa dos direitos das vítimas da talidomida.⁶

Em 1994, o Governo brasileiro editou a Portaria 63, de 4 de julho, que proíbe o uso do medicamento por mulheres em idade fértil. Em 1996, formou-se o primeiro grupo de trabalho para elaborar regulação sobre a talidomida. A regulamentação acerca do registro, produção, fabricação, comercialização, prescrição e dispensação dos produtos à base de talidomida se deu pela Portaria 354, de 15 de agosto de 1997. A Lei 10.651, de 16 de abril de 2003, dispôs novamente sobre o controle do uso da talidomida. Em 2005 foi publicada a Consulta Pública 63 para propor um novo regulamento técnico da talidomida. Em 2006 realizou-se o PAINEL de Utilização Terapêutica da Talidomida promovido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e em 2007 aconteceu nova reunião na ANVISA visando flexibilizar o uso da talidomida.⁷

Não obstante as aludidas regras, nas décadas de 1990 e 2000, observou-se o uso da talidomida para o tratamento de leucemia, vitiligo, afta, tuberculose, AIDS, lúpus, câncer, transplante de medula e estados reacionais de hanseníase, ocasionando o surgimento de dezenas de novos casos de crianças vitimadas pela droga (2º e 3º gerações), principalmente por causa da desinformação da população, dos profissionais da área de saúde e pela automedicação dos usuários, prática infelizmente comum no Brasil.⁸

Estima-se que a Síndrome da Talidomida tenha atingido cerca de 1.000 (mil) pessoas na Inglaterra e que 10.000 (dez mil) bebês nasceram no mundo com lesões provocadas pelo uso deste medicamento.⁹ Nessa esteira promulgou-se no Brasil a Lei 12.190, de 13 de janeiro de 2010, que deve beneficiar 650 (seiscentas e cinquenta) pessoas, com um gasto estimado

⁵ TRF 1ª Região - REO 2001.01.99.021377-3/MG. Rel. Des. Fed. José Amilcar Machado. DJ de 23/06/2006.

⁶ Leia mais sobre o assunto em <http://www.talidomida.org.br/oque.asp>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

⁷ Leia mais sobre o assunto em <http://www.talidomida.org.br/oque.asp>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

⁸ Leia mais sobre o assunto em <http://www.talidomida.org.br/oque.asp>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

⁹ Vide <http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/182/2010/01/15/brasil,i=166638/VITIMAS+DO+REM+EDIO+TALIDOMIDA+TERAO+INDENIZACAO.shtml>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

pela União de R\$ 34,5 milhões,¹⁰ visto que os efeitos financeiros da mencionada lei serão produzidos a partir de 1º de janeiro de 2010, conforme dispõe o seu art. 6º.

Vale ressaltar o ineditismo desta lei, ao tratar da reparação por dano moral às vítimas diretas do uso da talidomida, independentemente de quando foi utilizado o medicamento, de acordo com o seu art. 1º: “É concedida indenização por dano moral às pessoas com deficiência física decorrente do uso da talidomida, que consistirá no pagamento de valor único igual a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), multiplicado pelo número dos pontos indicadores da natureza e do grau da dependência resultante da deformidade física (§1º do art. 1º da Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982)”.

No seu art. 3º altera a redação do art. 3º da Lei 7.070/1982, para que possa vigorar com a seguinte redação: “A pensão especial de que trata esta Lei, ressalvado o direito de opção, não é acumulável com rendimento ou indenização que, a qualquer título, venha a ser pago pela União a seus beneficiários, **salvo a indenização por dano moral concedida por lei específica**”, a demonstrar diversidade de natureza jurídica entre a pensão previdenciária instituída pela Lei 7.070/1982 e a reparação moral descrita pela Lei 12.190/2010. Destaca, ainda, no art. 5º que a “indenização por danos morais de que trata esta Lei, ressalvado o direito de opção, não é acumulável com qualquer outra da mesma natureza concedida por decisão judicial”.

A seu turno o art. 2º corrobora o entendimento jurisprudencial de que a reparação por dano extramaterial não gera pagamento de imposto de renda por aquele que a recebe - “Sobre a indenização prevista no art. 1º não incidirá o imposto sobre renda e proventos de qualquer natureza” -, tendo em vista que o fato gerador do imposto de renda é o acréscimo patrimonial (Código Tributário Nacional, art. 43), não configurado pela compensação recebida por vítima que sofreu dano moral (*rectius* extramaterial).¹¹

Destarte, a lei em comento demanda do intérprete uma impostergável reflexão quanto aos tradicionais contornos da responsabilidade civil e dos seus efeitos no direito brasileiro, que se inclina, ainda que lentamente, para o direito de danos, como se demonstrará no item a seguir.

¹⁰ Vide <http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia182/2010/01/15/brasil,i=166638/VITIMAS+DO+REMEDI+TALIDOMIDA+TERAO+INDENIZACAO.shtml>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

¹¹ STJ - RESP 686.920/MS. 2ª T. Relª. Minª. Eliana Calmon. DJ-e de 19/10/2009.

2 Em busca de uma paradigmática reparação pelo Poder Público e pelos laboratórios farmacêuticos

“O acontecimento danoso, nas áreas marcadas pelo progresso, não é mais o produto de uma fatalidade cega, de um destino adverso, que impede que se preveja a verificação do dano; ele se torna um fato que acompanha ordinariamente a forma humana de se operar, permanecendo, portanto, removido da tradicional configuração do elemento vontade, desde o momento em que se trata de danos que devem ocorrer”.

Stefano Rodotà

A reflexão acima aponta para o fato de vivermos na sociedade do risco, da massificação, da superficialidade, da vigilância, da cibernética, do hiperconsumo e da globalização, na qual se propaga a anomicidade dos danos e a socialização da responsabilidade civil.¹²

Preocupa-se aqui com a necessária evitabilidade, controle, legitimação e distribuição dos riscos criados por atividades potencialmente causadoras de danos (p. ex., fabricantes de medicamentos),¹³ não podendo as vítimas, em regra, ficar indenidas,¹⁴ como destaca Jorge Mosset Iturraspe, diante de

“[...] un capitalismo muchas veces cruel, con fuerte presencia de monopolios y oligopolios; con empresas transnacionales muy poderosas que se infiltran y presionan a favor de una <<lex mercatoria>> que reemplace al Derecho del Estado: con una Economía de Mercado donde impera <<el dejar hacer y dejar pasar>>; con una preocupación intensa por el aumento de los beneficios y la reducción de los costos, que se busca traducir en la <<socialización>> de los daños; con una <<lógica de Mercado>> que ubica a los consumidores como <<soberanos>>, atentos, informados e ilustrados; con una intencionada vuelta a la contemplación del <<accidente>> como fatalidad, etc”.¹⁵

É inadiável, dessa forma, analisar as diferentes nuances que cercam a responsabilidade civil (moralização jurídica da autonomia privada com a análise subjetiva da conduta do lesante - foco no ofensor e na ética da liberdade) e o direito de danos (objetivação do resultado para aferir

¹² MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção de causalidade*. Rio de Janeiro: GZ, 2009. p. 4.

¹³ Utiliza-se o conceito de dano de Alberto Bueres, enquanto interesse jurídico (*lato sensu*) lesionado, conforme: La localización del daño resarcible. In: FERNANDEZ, Carlos López; CAUMONT, Arturo; CAFFERA, Gerardo (Coord.). *Estudios de derecho civil em homenaje al profesor Jorge Gamarra*. Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 2001. p. 426.

¹⁴ MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Ob. cit., p. 4.

¹⁵ ITURRASPE, Jorge Mosset. Análisis de la responsabilidad en el proyecto argentino de código civil unificado de 1998. In: FERNANDEZ, Carlos López; CAUMONT, Arturo; CAFFERA, Gerardo (Coord.). *Estudios de derecho civil em homenaje al profesor Jorge Gamarra*. Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 2001. p. 310.

os danos que devem ser reparados - foco na vítima e na ética da alteridade).¹⁶

A responsabilidade civil é um juízo de valor reprovativo que gera o dever de reparar a ser imputado a quem, por conduta omissiva ou comissiva, com ou sem culpa, lícita ou ilícita, ofendeu um preexistente dever e/ou obrigação legal (ou não) de não lesar outrem. Enseja o cumprimento indireto da obrigação e seu fim último é a reparação por lesão a direito, além de tornar impossível a existência de responsabilidade sem prejuízo.¹⁷

A responsabilidade civil possui dois critérios de valoração da determinação da responsabilidade:

- a) o *subjetivo*, em que se analisa a culpa (imprudência, negligência e imperícia) ou o dolo (intenção) do lesante. Constata-se hoje importante doutrina no sentido da objetivação da culpa. Mas o certo é que a culpa objetiva nada mais é do que a “estandarização” da culpa *lato sensu*, que é aferida com base em fatores psicológicos;¹⁸
- b) o *objetivo*, em que não se aprecia a culpabilidade, mas a desconforme conduta do agente no cotejo de um dever jurídico preexistente, geradora de dano ou de risco de dano, cujo nexos causal entre o ato ou a atividade e o resultado efetivo ou potencial está baseado na teoria do risco da atividade pública ou privada, lícita ou ilícita. O fundamento da obrigação de reparar, na maioria dos casos, tem assento nos princípios da equidade e da justiça comutativa (com inclinação para a igualdade formal),¹⁹ sendo certo que sempre pressupõe voluntariedade²⁰ e que está focado no sujeito responsável pela reparação.

O direito de danos altera a perspectiva do intérprete, ao deslocar o âmbito de investigação da conduta do lesante para o dano, já que prevalece a máxima *in dubio pro vítima*.²¹

Este instituto pretende, entre outros:

- a) ampliar o número de vítimas tuteladas, de danos reparáveis e de formas de reparação, por

¹⁶ MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Ob. cit., p. 11-23.

¹⁷ Vide REPRESAS, Felix; MESA, Marcelo J. Lopez. *Tratado de la responsabilidad civil*. Buenos Aires: La Ley, 2004. t. 1, p. 14-15.

¹⁸ MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Ob. cit., p. 38-57.

¹⁹ BARROSO, Lucas Abreu. *A obrigação de indenizar e a determinação da responsabilidade civil por dano ambiental*. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 86, 117-118. Ver sobre a evolução histórica da responsabilidade civil subjetiva e objetiva em REPRESAS, Felix; MESA, Marcelo J. Lopez. Ob. cit., t.1, p. 19-31, 39-44, 48-57.

²⁰ *Ibidem*, p. 58.

²¹ FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. *Danos morais e a pessoa jurídica*. São Paulo: Método, 2008. p. 158.

meio da flexibilização dos meios de prova, da diluição da antijuridicidade, da desnaturalização²² e do abandono da culpa, da relativização do nexo causal,²³ e a sua consequente substituição pela ideia de causação jurídica²⁴;

- b) intensificar a responsabilização, concedendo-se reparações pecuniárias, proporcionais ao caso concreto,²⁵ e também despatrimonializadas, como a retratação pública²⁶ e as tutelas específicas de dar, fazer e não fazer, ou mesmo *in natura* (Código de Processo Civil, arts. 461 e 461-A e Código Civil, arts. 233, 247 e 250)²⁷;
- c) fomentar os princípios da precaução e da prevenção²⁸ diante da crescente socialização dos riscos e do incremento das situações de dano, que ensejam uma noção de responsabilidade plural, solidária e difusa - haja vista a (re)personalização do direito civil, também lastreada

²² Sobre a erosão da culpa: SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009. p. 9-50.

²³ Neste caso utiliza-se a técnica de presunção de causalidade - probabilidade de ocorrência do dano e não mais certeza quanto ao liame causal - para estabelecer a obrigação de reparar os danos cometidos em desfavor da vítima, independentemente de prova irrefutável da presença do nexo de causalidade, pois a prova da causa pode se tornar diabólica, conforme: MORAES, Maria Celina Bodin. Prefácio. In: MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção de causalidade*. Rio de Janeiro: GZ, 2009. p. IX-XIII, XI.

²⁴ HERKENHOFF, Henrique Geaquinto. Responsabilidade pressuposta. In: TARTUCE, Flávio; CASTILHO, Ricardo (Coord.). *Direito civil: estudos em homenagem à professora Giselda Hironaka*. São Paulo: Método, 2006. p. 417 e 421. Destaca o autor: “O relevante é a “causação jurídica”, que nos parece conveniente denominar de *vínculo jurídico com o dano, com o evento danoso ou com o prejudicado*, afim de evitar confusões e para que não se insista nessa idéia de que devem necessariamente verificar-se uma relação de causa e efeito para que a reparação seja devida. Constituem hipóteses de *responsabilidade civil objetiva*, pouco conhecidas como tais, *a repetição de indébito, o enriquecimento sem causa, os contratos de seguro, depósito e transportes remunerados*, assim como os seguros sociais e as situações em que o dever de prevenção decorra diretamente do ordenamento jurídico, independentemente de ato ilícito. O que esconde essa natureza de responsabilidade civil é justamente a peculiaridade de que, no mais das vezes, o responsável, além de não ser *culpado*, jamais contribuiu *naturalisticamente* para os efeitos daninhos, seja por ação, omissão ou atividade. Nada obstante, tem com o dano, com o evento danoso ou com o prejudicado um *vínculo jurídico* que lhe impõe *dever de reconstituir* o bem porventura diminuído. (...) Vimos que a idéia de responsabilidade pressuposta pode vir expressa por três modos, pelo menos. O primeiro e mais importante, que domina a maior parte do estudo e é referido por Antônio Junqueira de Azevedo em sua apresentação, é que a responsabilidade antecede o dano, é o dever de repará-lo caso ocorra, concretizando um dever prévio. Outra é a de que, já agora no entender deste articulista, o dever legal de prevenir o fato nocivo faz pressupor a obrigação de restituir as coisas ao estado de equilíbrio em que antes se encontravam. E o terceiro, indicado pela própria homenagem, é o de que, assim como a dignidade humana decore do eu, a responsabilidade civil é ínsita ao ser humano, antecede ao próprio ordenamento jurídico, que ambas pressupõe, não as criando, mas apenas reconhecendo e assegurando, contra o próprio Estado ou contra particulares”.

²⁵ Vide AMARAL, Francisco. A equidade no código civil brasileiro. *Revista do CEJ*, Brasília, n. 25, p. 16-23, 2004.

²⁶ SCHREIBER, Anderson. Novas tendências da responsabilidade civil. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, a. 6, v. 22, p. 45-69, 2005. p. 65.

²⁷ LÔBO, Paulo Luiz Netto. *Teoria geral das obrigações*. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 13 e 278.

²⁸ Vide DONNINI, Rogério Ferraz. Prevenção de danos e a extensão do princípio *neminem laedere*. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. p. 483-503.

nos princípios da máxima reparação, da prioridade da vítima e da solidariedade;²⁹

- d) concretizar a responsabilidade sem danos, pois a possibilidade de sua verificação em potencial já acionaria o dever de reparar por parte daquele que possa vir a causá-lo;³⁰
- e) densificar de maneira real e concreta os direitos e as garantias fundamentais da pessoa humana no que tange aos riscos de danos a que está submetida em razão da evolução tecnológica dos bens e dos serviços postos para consumo, principalmente os relacionados à saúde e ao meio ambiente;
- f) garantir ampla e integral reparação às vítimas, com extensão de igual direito a todos quantos alcançados indiretamente pelo dano ou expostos ao risco que o provocou, mesmo que por circunstâncias fáticas, devendo nesta hipótese o valor da reparação ser destinado a um fundo voltado para o estudo e a pesquisa da antecipação e do equacionamento dos danos oriundos de determinadas atividades socioeconômicas;
- h) tornar irrelevante, na maioria dos casos, a concausa, “con el alcance de asignar la totalidad del daño a quien solo apporto una de las causas concurrentes”³¹, objetivando diluir as responsabilidades individuais pelo dano, bem como dificultar a efetivação das excludentes do dever de reparar;
- i) aumentar as espécies de instrumentos reparatórios, coordenando-os com os já existentes, tais como: fundos públicos substitutivos da responsabilidade civil para os casos mais comuns de danos; pagamento antecipado de tarifas pelo Estado às vítimas, a economizar custos, a reduzir o montante dos danos, o tempo de espera da vítima no recebimento do montante reparatório e os gastos judiciais; promoção de demandas diretas da vítima contra o segurador do responsável pelo dano; pactuação obrigatória de seguro para atividades com alta sinistralidade (p. ex., seguro ambiental) etc.³²

Acrescenta Yvonne Lambert-Faivre que a obrigação de reparar evoluiu de uma *dívida de responsabilidade para um crédito pelo dano sofrido*, tendo sido mitigada da

²⁹ LÔBO, Paulo Luiz Netto. Ob. cit., p. 14.

³⁰ O critério de valoração da determinação da responsabilidade é a sua *função social*, baseada na eficácia das normas que tratam da reparação de danos e no resultado social e econômico das reparações às vítimas. A referida função social conforma os atos e as atividades de qualquer natureza aos ditames da cidadania e da justiça socioambiental, a evitar o abuso do direito. (BARROSO, Lucas Abreu. Ob. cit., p. 132-134.)

³¹ REPRESAS, Felix; MESA, Marcelo J. Lopez. Ob. cit., t. 1, p. 59.

³² *Ibidem*, p. 21, 25, 30-35, 57, 90-113.

sistemática cível a relevância da participação do responsável,³³ porque se valora a causação jurídica - vínculo de direito com o dano, com o evento danoso e/ou com o prejudicado,³⁴ sendo esta causalidade determinada ou indeterminada.³⁵

Defende-se, assim, a estruturação de um direito de danos que resulte efetivo diante da quantidade e da variedade de danos produzidos pelo atual modelo social, sempre operando com a solução justa do caso concreto.³⁶ A obrigação de reparar se ampara na justiça social, na solidariedade e na igualdade material, com fulcro na prevenção e na precaução, sem olvidar a intensificação da função demarcatória do direito de danos.³⁷

A maior parcela da doutrina, da jurisprudência e da legislação pátrias, no entanto, ainda não compreendeu a alteração do paradigma da responsabilidade civil para o do direito de danos. Saliente-se que não existe qualquer razão para o direito brasileiro não ultrapassar esta fronteira epistemológica, como ocorreu em diversos países com realidades sociais bastante parecidas com a nossa.

O entendimento da própria Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida - ABPST restringe a reparação do art. 1º da Lei 12.190/2010 às vítimas reconhecidas pela União por meio do Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, em consideração, talvez, a uma interpretação harmoniosa entre as Leis 12.190/2010 e 7.070/1982.³⁸

Entendemos, porém, que qualquer vítima dos efeitos diretos e/ou indiretos do uso do medicamento merece completa reparação pelos danos materiais e extramateriais sofridos (Constituição, art. 5º, V e X), sobretudo quando atingidos os direitos da personalidade, encartados constitucionalmente na normativa constitucional de proteção à pessoa humana posta no art. 1º, III.³⁹

³³ *Ibidem*, t. 1, p. 58.

³⁴ HERKENHOFF, Henrique Geaquinto. *Ob. cit.*, p. 417.

³⁵ *Vide* DONNINI, Rogério Ferraz. *Ob. cit.*, p. 483-503.

³⁶ *Vide* NEVES, A. Castanheira. *O actual problema metodológico da interpretação jurídica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. v. 1.

³⁷ Sobre as funções do direito de danos: REPRESAS, Felix; MESA, Marcelo J. Lopez. *Ob. cit.*, t. 1, p. 60-66.

³⁸ *Vide* <http://www.talidomida.org.br/oque.asp>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

³⁹ Nesse sentido, o Enunciado 274 da IV Jornada de Direito Civil promovida pelo Conselho da Justiça Federal: “Art. 11. Os direitos da personalidade, regulados de maneira não-exaustiva pelo Código Civil, são expressões da cláusula geral de tutela da pessoa humana, contida no art. 1º, III, da Constituição (princípio da dignidade da pessoa humana). Em caso de colisão entre eles, como nenhum pode sobrelevar os demais, deve-se aplicar a técnica da ponderação”.

Isso porque a saúde está situada no cerne dos direitos da personalidade, cuja sustentação moral é a inviolabilidade da pessoa humana, podendo ser invocados contra o Estado e contra os particulares nos casos em que se lhes acarrete danos potenciais ou efetivos. Compreende-se a pessoa humana como valor e sua personalidade como atributo ético. Dessa forma, a moldura dos direitos subjetivos é inadequada e insuficiente para abarcar todas as nuances dos direitos da personalidade, que se caracterizam como direitos fundamentais (liberdade de existência e de desenvolvimento da pessoa humana),⁴⁰ essenciais (tutela do mínimo existencial patrimonial), absolutos (obrigação universal de não lesão), gerais, inatos, extramateriais, indisponíveis, imprescritíveis (inclusive o seu aspecto econômico), intransmissíveis e irrenunciáveis.⁴¹

Cabe esclarecer que embora o art. 1º da Lei 12.190/2010 trate do dano moral, a rigor a categoria jurídica mais acertada seria a dos danos extramateriais, haja vista que o uso da talidomida atingiu os direitos da personalidade das vítimas de maneira direta e/ou indireta. Como dito, os direitos da personalidade remontam à essência do próprio ser humano, que resta prejudicado em sua qualidade de vida, em todos ou em alguns de seus muitos aspectos, em decorrência do dano sofrido (vida, integridade psicofísica etc.).⁴²

A lei em comento deveria, pois, tutelar a todos aqueles que sofreram os efeitos diretos e/ou indiretos do uso da talidomida, já que os interesses protegidos podem ser individuais, individuais homogêneos, coletivos ou difusos (Código de Defesa do Consumidor, art. 81) em relação aos danos potenciais e/ou efetivos gerados por medicamento que foi produzido e comercializado pela indústria farmacêutica sob fiscalização do Estado.

Nessa linha de raciocínio, a reparação ocorrerá pelos efeitos do dano e pela natureza do interesse ofendido,⁴³ visto que tem por finalidade reparar as vítimas e os terceiros atingidos pelo dano. De uma lesão a determinado direito podem advir danos materiais, extramateriais e

⁴⁰ FACHIN, Luiz Edson. Direitos da personalidade no código civil brasileiro: elementos para uma análise de índole constitucional. In: TARTUCE, Flávio; CASTILHO, Ricardo (Coord.) *Direito civil: estudos em homenagem à professora Giselda Hironaka*. São Paulo: Método, 2006. p. 626.

⁴¹ GEDIEL, José Antônio Peres; PINHEIRO, Rosalice Fidalgo. Dos códigos às constituições: os direitos fundamentais da personalidade. In: CONRADO, Marcelo; PINHEIRO, Rosalice Fidalgo (Coord.). *Direito privado e constituição: ensaios para uma recomposição valorativa da pessoa e do patrimônio*. Curitiba: Juruá, 2009. p. 62- 67 e 83.

⁴² Utiliza-se o termo dano extramaterial para englobar os danos à honra, à imagem, à privacidade, à intimidade, ao nome, à estética, à sexualidade e à saúde, bem como o dano existencial, o dano psíquico, o dano moral direto e o dano moral indireto, segundo FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. Ob. cit., p. 194-208.

⁴³ Vide MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. *Elementos de responsabilidade civil por dano moral*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

sociais,⁴⁴ o que confere maior amplitude reparatória aos lesados pelos efeitos diretos e/ou indiretos do uso da talidomida.

Como se sabe, não existem critérios legais ou jurisprudenciais pré-fixados para a atribuição do *quantum debeat* relativo ao dano extramaterial, devendo o magistrado considerar: a) a individualização do fato; b) os atributos existenciais envolvidos; c) a gravidade dos danos reparáveis; d) a repercussão social do caso; e) a existência de contumácia do lesante.⁴⁵ É necessário, pois, perquirir sempre a extensão do dano no caso analisado (Código Civil, art. 944).

O uso da talidomida pode causar, além de deficiência física, danos psíquicos, uma vez que dificilmente um problema físico, estrutural ou orgânico deixará de influenciar diretamente no aspecto psicológico do ser humano, atrapalhando ou inviabilizando muitos de seus projetos de vida, seu desempenho profissional etc., inscrevendo-se os danos psíquicos no plano psicopatológico derivado de um fato danoso.⁴⁶

Qualquer pessoa (pais, parentes, empregados, educadores etc.) que altere o seu modo de viver para cuidar das vítimas da talidomida também pode requerer do Estado e dos laboratórios a devida reparação por dano material e/ou extramaterial. A medicação era nociva à saúde, tendo sido informado pelos laboratórios que era atóxica, o que possibilitou sua venda inclusive sem prescrição médica - com a respectiva autorização do Estado.

Isso enseja a responsabilização solidária (Código Civil, art. 942, parágrafo único, e Código de Defesa do Consumidor, art. 12)⁴⁷ do Estado e dos laboratórios pelos mencionados danos. Essa reparação não será com base estritamente na Lei 12.190/2010, mas igualmente pelo Código de Defesa do Consumidor (arts. 6º, IV e VI e 12), pelo Código Civil (art. 927) e

⁴⁴ Vide AZEVEDO, Antônio Junqueira de. Por uma nova categoria de dano na responsabilidade civil: o dano social. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, a. 5, v. 19, p. 211-218, 2004.

⁴⁵ MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 332.

⁴⁶ “Lo psíquico de la persona humana, su modo de estar o su alteración por obra de terceros, no es indiferente al derecho; supuesto de que no tenerse en cuenta parcializaría la contemplación y el resguardo de quien es el centro del ordenamiento jurídico” (Jorge Mosset Iturraspe *apud* REPRESAS, Felix; MESA, Marcelo J. Lopez. Ob. cit., t. 1, p. 71-72). Ainda sobre o tema, ler: GHERSI, Carlos Alberto. *Daño moral y psicológico*. 3. ed. Buenos Aires: Astrea, 2006; TKACZUK, Josefa. *Daño psíquico*. Buenos Aires: Ad-hoc, 2001; DARAY, Hernán. *Daño psicológico*. 2. ed. Buenos Aires: Astrea, 2000; GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite; SANTOS, José Américo dos. *Dano psíquico*. São Paulo: Oliveira Mendes, 1998; ARRUDA, Augusto F. M. Ferraz de. *Dano moral: puro ou psíquico*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 1999.

⁴⁷ STJ - RESP 60.129/SP. 3ª T. Rel. Min. Antônio de Pádua Ribeiro. DJ de 16/11/2004. Este acórdão trata somente da pensão previdenciária, embora o entendimento seja extensível aos danos extramateriais abarcados pela Lei 12.190/2010.

pela Constituição (arts. 1º, III, 3º, I e 5º, V e X).⁴⁸

Ressalte-se, contudo, que o art. 4º da Lei 12.190/2010 preceitua que “as despesas decorrentes do disposto nesta Lei correrão à conta de dotações próprias do orçamento da União”, a afastar a citada responsabilidade solidária, o que constitui um enorme equívoco, pois assume para si o Estado a total responsabilidade pelos danos decorrentes do uso da talidomida, quando se sabe que os laboratórios fabricantes do remédio contribuíram decisivamente para a consecução dos resultados danosos, porquanto em uma busca cada vez mais recrudescente pelo lucro.⁴⁹

Ainda no art. 4º da Lei 12.190/2010 vemos que este privilegia o princípio da duração razoável do processo (Constituição, art. 5º, LXXVIII), ao procurar evitar discussões judiciais acerca da questão. Basta um pedido administrativo, fundamentado e comprovado, para que a vítima receba a reparação de que trata o art. 1º deste mesmo diploma normativo. Parece oportuno destacar que tais formas de reparação não são devidas em decorrência de atividade laboral na área de saúde, p. ex., médicos e enfermeiros.

O Brasil poderia ter adotado a mesma postura dos Estados Unidos que, diante dos riscos dos efeitos da talidomida, impediram a sua comercialização,⁵⁰ validando a precaução e a prevenção, os direitos fundamentais e o princípio da economicidade, pois o Estado e os laboratórios não irão agora reparar por danos resultantes da talidomida, promovendo, conseqüentemente, a dignidade da pessoa humana e a eficiência da Administração, em homenagem à primazia da proteção da vítima e à solidariedade social.⁵¹

Torna-se, portanto, indubitável a responsabilidade solidária do Estado e dos laboratórios pela reparação dos danos cometidos às vítimas diretas e/ou indiretas da Síndrome da Talidomida, devendo ser reconstruído administrativa ou judicialmente o conteúdo do art. 4º da Lei 12.190/2010. O ente estatal (ao autorizar) e os laboratórios (ao comercializarem) concorreram para o risco de dano ao permitir que medicamento sem a devida pesquisa e

⁴⁸ Restringindo a reparação por danos psíquicos aos pais: SOARES, Flaviana Rampazzo. *Responsabilidade civil por dano existencial*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 68.

⁴⁹ Vide ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. 3. ed. Rio de Janeiro: Record, 2008; Na perspectiva direito e literatura torna-se obrigatória uma reflexão sobre o tema a partir da obra de CARRÉ, John Le. *O jardineiro fiel*. 5. ed. Rio de Janeiro: Record, 2007.

⁵⁰ Vide <http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia182/2010/01/15/brasil,i=166638/VITIMAS+DO+REM+EDIO+TALIDOMIDA+TERAO+INDENIZACAO.shtml>. Acesso em 19 de janeiro de 2010.

⁵¹ LÔBO, Paulo Luiz Netto. Ob. cit., p. 14.

informação acerca de seus efeitos colaterais fosse livremente utilizado.⁵²

Tudo isso sem adentrar na reparação que também entendemos cabível aos consumidores pelo risco potencial que lhes foi causado pela exposição ao medicamento, hipótese em que a prestação reparatória seria revertida para fundos de pesquisa e tratamento da Síndrome da Talidomida e outras afetações à saúde pública.

Outra tendência rumo ao direito de danos se extrai do art. 1º da Lei 12.190/2010, ao não demarcar lapso temporal para a reparação e ao não limitar o montante reparatório, fixando somente um piso de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), “multiplicado pelo número dos pontos indicadores da natureza e do grau da dependência resultante da deformidade física”.

Cumprir destacar que a falta de previsão de lapso temporal para que a vítima pleiteie a reparação consagra a ideia de que os danos extramateriais são imprescritíveis, por atingirem de forma iníqua os direitos da personalidade da vítima.⁵³ A imprescritibilidade quanto aos direitos da personalidade é pacífica e se estende ao aspecto econômico dessa lesão (a reparação),⁵⁴ como acontece nos casos daqueles que sofreram perseguição política.⁵⁵

Esse entendimento em torno da imprescritibilidade vai de encontro a recente acórdão exarado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, mantenedor da sentença que considerou prescrita a pretensão reparatória de danos morais e materiais de uma vítima do uso da talidomida, consumida por sua mãe durante a gestação e causadora de graves deformidades físicas, além de problemas cardíacos e de visão ao autor da demanda. Serviu-se, equivocadamente, como fundamento da decisão da prescrição quinquenal prevista no Decreto 20.910/1932, olvidando-se da imprescritibilidade dos direitos da personalidade e de seus efeitos econômicos.⁵⁶

Diferentemente acontece com o “direito a pensão vitalícia às vítimas da síndrome da talidomida, previsto na Lei 7.070/82, [que] deve ser considerado como prestação de trato sucessivo, com incidência da prescrição quinquenal apenas em relação às prestações

⁵² Vide ALBUQUERQUE, Fabíola Santos. O princípio da informação à luz do código civil e do código de defesa do consumidor. In: BARROSO, Lucas Abreu (Org.). *Introdução crítica ao código civil*. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

⁵³ MORAES, Maria Celina Bodin de. Ob. cit., p. 157.

⁵⁴ Vide LÔBO, Paulo Luiz Netto. Danos morais e direitos da personalidade. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, a. 2, v. 6, p. 79-97, 2001.

⁵⁵ STJ - RESP 841.410/RJ. 2ª T. Rel. Min. Mauro Campbell. DJ-e de 07/04/2009.

⁵⁶ TRF 2ª Região - APC 2004.51.10.000189-3/RJ. Relª. Juíza Convocada Maria Alice Paim Lyard. DJU de 23/04/2009.

anteriores a cinco anos do ajuizamento da ação (Decreto 20.910/32)”, como decidido pelo Superior Tribunal de Justiça.⁵⁷ Trata-se de pensão previdenciária atinente a garantir uma renda para o segurado e para sua família, a demonstrar a natureza material do dano sofrido pela vítima.

A Lei 12.190/2010, apesar de algumas insuficiências, valoriza o caso concreto e a sua reparação, voltada que está para a cidadania material, em razão da concretização da justiça social. A citada legislação ameniza o meio de prova (basta provar que utilizou a talidomida), fomenta a causação jurídica (vínculo do dano com a vítima) e a técnica de presunção de causalidade (desnecessidade de se comprovar quem fabricou, autorizou, comercializou ou prescreveu a medicação).

O momento atual, portanto, é de máxima reparação, de primazia do interesse do lesado e de garantia do direito das pessoas não mais serem vítimas de danos, em prestígio aos princípios da prevenção e da precaução,⁵⁸ relativizando-se o nexo de causalidade na proteção do ofendido - dano potencial, presente no art. 1º da Lei 12.190/2010.⁵⁹ Vigora uma pressuposição do dever de reparar o dano por aqueles que o causaram, no presente caso o Estado e os laboratórios. Fica mitigada a responsabilidade concorrente da mãe pelo uso do medicamento, pelo fato dela não deter informações necessárias, suficientes e precisas quando utilizou o fármaco, afastando-se também qualquer responsabilidade pela gravidez atribuível à genitora.⁶⁰ O Estado e os laboratórios é que arcarão solidariamente pela eventual reparação da vítima pelo “direito de não nascer”.⁶¹

O direito brasileiro infelizmente ainda recepçiona a tese de que se exclui a responsabilidade do agente por risco do desenvolvimento do bem e/ou serviço em razão da impossibilidade de se aferir os efeitos deletérios dos mencionados objetos ao tempo de sua pesquisa e inserção no mercado de consumo.⁶² Ressalte-se, porém, que à vítima era

⁵⁷ STJ - RESP 443.869/RS. 1ª T. Relª. Min.ª Denise Arruda. DJ de 24/04/2006.

⁵⁸ Vide LEWICKI, Bruno. Princípio da precaução: impressões sobre o segundo momento. In: MORAES, Maria Celina Bodin (Coord.). *Princípios do direito civil contemporâneo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

⁵⁹ HIRONAKA, Giselda. *Responsabilidade Pressuposta*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 2.

⁶⁰ Vide BERTI, Silma Mendes. *Responsabilidade civil pela conduta da mulher durante a gravidez*. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

⁶¹ Vide SILVA, Rafael Peteffi da. Novos direitos, reparação dos pais pelo nascimento de filhos indesejados e a tutela do direito de não nascer: um diálogo com ordenamento francês. In: SILVA, Reinaldo Pereira; SILVA, Rafael Peteffi da (Org.). *Novos direitos: conquistas e desafios*. Curitiba: Juruá, 2008. v. 1.

⁶² Vide CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelo risco do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 187-190.

impossível prever os efeitos do medicamento, tendo ela confiado na qualidade do fármaco. Dessa forma, a responsabilização dos laboratórios pelo risco do desenvolvimento avança ao encontro das premissas aludidas para o direito de danos, porque a vítima não pode arcar sozinha com riscos aos quais é exposta diuturnamente, pois quem deve suportá-los são aqueles que inseriram e/ou autorizaram o bem e/ou serviço no mercado de consumo. Esse entendimento não inviabiliza o desenvolvimento tecnológico das atividades econômicas, mas confere uma maior responsabilidade para quem as exerce, visto que entendimento contrário feriria o sentido de justo e equânime, que visa sempre preservar o direito da vítima que não concorreu para a ocorrência do dano.⁶³

Além disso, a Síndrome da Talidomida é um exemplo de dano social, “[...] lesões à sociedade, no seu nível de vida, tanto por rebaixamento de seu patrimônio moral - principalmente a respeito da segurança - quanto por diminuição na qualidade de vida”, consoante descrito por Antônio Junqueira de Azevedo.⁶⁴ A autorização para comercialização e uso da talidomida gerou riscos à saúde da prole futura de todos os potenciais consumidores em várias partes do mundo, e causou danos genéticos e psicofísicos aos filhos das gestantes que efetivamente a consumiram e danos materiais e extramateriais a esses e aos terceiros que dedicaram suas vidas para cuidar deles, pois violar a saúde humana é um dos comportamentos socialmente mais reprováveis.

Por fim, ficou demonstrada a urgência dos intérpretes em transitar para o direito de danos, que melhor ampara as vítimas, porque o tradicional instituto da responsabilidade civil, apoiado nos critérios subjetivo e objetivo de valoração da responsabilidade, acabou por contribuir para uma contínua não reparação das vítimas dos múltiplos danos sofridos pela pessoa humana no contexto da sociedade contemporânea.

3 Referências

ALARCÃO, Rui de. Menos leis, melhores leis. *Revista Brasileira de Direito Comparado Luso-Brasileiro*, Rio de Janeiro, n. 31, p. 1-8, 2009.

⁶³ HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade civil: o estado da arte, no declínio do segundo milênio e albos de um tempo novo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONINNI, Rogério (Coords.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. p. 185 e 189.

⁶⁴ AZEVEDO, Antônio Junqueira de. Ob. cit., p. 216.

ALBUQUERQUE, Fabíola Santos. O princípio da informação à luz do código civil e do código de defesa do consumidor. In: BARROSO, Lucas Abreu (Org.). *Introdução crítica ao código civil*. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 99-115.

AMARAL, Francisco. A equidade no código civil brasileiro. *Revista do CEJ*, Brasília, n. 25, p. 16-23, 2004.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. 3. ed. Rio de Janeiro: Record, 2008.

ARRUDA, Augusto F. M. Ferraz de. *Dano moral: puro ou psíquico*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 1999.

AZEVEDO, Antônio Junqueira de. Por uma nova categoria de dano na responsabilidade civil: o dano social. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, a. 5, v. 19, p. 211-218, 2004.

BARROSO, Lucas Abreu. *A obrigação de indenizar e a determinação da responsabilidade civil por dano ambiental*. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

BERTI, Silma Mendes. *Responsabilidade civil pela conduta da mulher durante a gravidez*. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

BUERES, Alberto J. La localización del daño resarcible. In: FERNANDEZ, Carlos López; CAUMONT, Arturo; CAFFERA, Gerardo (Coord.). *Estudios de derecho civil en homenaje al profesor Jorge Gamarra*. Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 2001. p. 425-471.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelo risco do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CARRÉ, John Le. *O jardineiro fiel*. 5. ed. Rio de Janeiro: Record, 2007.

DARAY, Hernán. *Daño psicológico*. 2. ed. Buenos Aires: Astrea, 2000.

DONNINI, Rogério Ferraz. Prevenção de danos e a extensão do princípio *neminem laedere*. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONINNI, Rogério (Coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. p. 483-503.

FACHIN, Luiz Edson. Direitos da personalidade no código civil brasileiro: elementos para uma análise de índole constitucional. In: TARTUCE, Flávio; CASTILHO, Ricardo (Coord.). *Direito civil: estudos em homenagem à professora Giselda Hironaka*. São Paulo: Método, 2006. p. 625-644.

FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. *Danos morais e a pessoa jurídica*. São Paulo: Método, 2008.

GEDIEL, José Antônio Peres; PINHEIRO, Rosalice Fidalgo. Dos códigos às constituições: os direitos fundamentais da personalidade. In: CONRADO, Marcelo; PINHEIRO, Rosalice Fidalgo (Coord.). *Direito privado e constituição: ensaios para uma recomposição valorativa da pessoa e do patrimônio*. Curitiba: Juruá, 2009. p. 61-85.

GHERSI, Carlos Alberto. *Daño moral y psicológico*. 3. ed. Buenos Aires: Astrea, 2006.

GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite; SANTOS, José Américo dos. *Dano psíquico*. São Paulo: Oliveira Mendes, 1998.

HERKENHOFF, Henrique Geaquinto. Responsabilidade pressuposta. In: TARTUCE, Flávio; CASTILHO, Ricardo (Coord.). *Direito civil: estudos em homenagem à professora Giselda Hironaka*. São Paulo: Método, 2006. p. 395-423.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade civil: o estado da arte, no declínio do segundo milênio e albores de um tempo novo. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONINNI, Rogério (Coord.). *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. p. 184-224.

HIRONAKA, Giselda. *Responsabilidade pressuposta*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

ITURRASPE, Jorge Mosset. Análisis de la responsabilidad en el proyecto argentino de código civil unificado de 1998. In: FERNANDEZ, Carlos López; CAUMONT, Arturo; CAFFERA, Gerardo (Coord.). *Estudios de derecho civil em homenaje al profesor Jorge Gamarra*. Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 2001. p. 310-321.

LEWICKI, Bruno. Princípio da precaução: impressões sobre o segundo momento. In: MORAES, Maria Celina Bodin (Coord.). *Princípios do direito civil contemporâneo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 357-385.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. Danos morais e direitos da personalidade. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, a. 2, v. 6, p. 79-97, 2001.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. *Teoria geral das obrigações*. São Paulo: Saraiva, 2005.

MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. *Elementos de responsabilidade civil por dano moral*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção de causalidade*. Rio de Janeiro: GZ, 2009.

NEVES, A. Castanheira. *O actual problema metodológico da interpretação jurídica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. v. 1.

REPRESAS, Felix; MESA, Marcelo J. Lopez. *Tratado de la responsabilidad civil*. Buenos Aires: La Ley, 2004. t. 1.

SALDANHA, P. H. A tragédia da talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, v. 17, p. 449-464, 1994.

SCHREIBER, Anderson. Novas tendências da responsabilidade civil. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, a. 6, v. 22, p. 45-69, 2005.

SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

SILVA, Rafael Peteffi da. Novos direitos, reparação dos pais pelo nascimento de filhos indesejados e a tutela do direito de não nascer: um diálogo com ordenamento francês. In: SILVA, Reinaldo Pereira; SILVA, Rafael Peteffi da (Org.). *Novos direitos: conquistas e desafios*. Curitiba: Juruá, 2008. v. 1, p. 183-209.

SOARES, Flaviana Rampazzo. *Responsabilidade civil por dano existencial*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 68.

TKACZUK, Josefa. *Daño psíquico*. Buenos Aires: Ad-hoc, 2001.