

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.599.405 - SP (2016/0038008-9)**

**RELATOR** : **MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE**  
**RECORRENTE** : MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
**ADVOGADOS** : SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL E OUTRO(S) - SP091370  
VICENTE COELHO ARAÚJO E OUTRO(S) - DF013134  
RENATO JOSÉ CURY - SP154351  
LAURA BEATRIZ S MORGANTI E OUTRO(S) - SP189829  
REGINA CÉLIA LOPES KOPP SILVA E OUTRO(S) - SP162691  
LUCAS PINTO SIMÃO E OUTRO(S) - SP275502  
**RECORRIDO** : SONIA MARIA LEAO DE CARVALHO PAES CRUZ  
**RECORRIDO** : LUCIANO SOUZA PAES CRUZ NETO  
**ADVOGADO** : ROBERTO LIMA GALVÃO MORAES E OUTRO(S) - SP246530

**EMENTA**

RECURSO ESPECIAL E RECURSO ADESIVO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS ADVINDOS DA MORTE, POR INSUFICIÊNCIA RENAL, DE PESSOA QUE, POR PRESCRIÇÃO MÉDICA, INGERIU ANTI-INFLAMATÓRIO (VIOXX), CUJA BULA ADVERTE EXPRESSAMENTE, COMO POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS, A OCORRÊNCIA DE DOENÇAS RENAIAS GRAVES. 1. FUNDAMENTO DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FORNECEDOR PELO FATO DO PRODUTO. INOBSERVÂNCIA DO DEVER DE SEGURANÇA, A PARTIR DA FABRICAÇÃO E INSERÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO DEFEITUOSO. 2. DEFEITO DE CONCEPÇÃO OU DE INFORMAÇÃO. NÃO VERIFICAÇÃO. 3. PRODUTO DE PERICULOSIDADE INERENTE, CUJOS RISCOS, COMUNS A TODOS OS MEDICAMENTOS DO GÊNERO, ERAM PREVISÍVEIS E FORAM DEVIDAMENTE INFORMADOS AOS CONSUMIDORES. 4. REGRAS PROCESSUAIS DE VALORAÇÃO DA PROVA. INOBSERVÂNCIA. VERIFICAÇÃO. 5. RECURSO ESPECIAL PROVIDO.

1. O Código de Defesa do Consumidor acolheu a teoria do risco do empreendimento (ou da atividade) segundo a qual o fornecedor responde objetivamente por todos os danos causados ao consumidor pelo produto ou serviço que se revele defeituoso (ou com a pecha de defeituoso, em que o fornecedor não se desonera do ônus de comprovar que seu produto não ostenta o defeito a ele imputado), na medida em que a atividade econômica é desenvolvida, precipuamente, em seu benefício, devendo, pois, arcar com os riscos "de consumo" dela advindos. Há que se bem delimitar, contudo, o fundamento desta responsabilidade, que, é certo, não é integral, pois pressupõe requisitos próprios (especialmente, o defeito do produto como causador do dano experimentado pelo consumidor) e comporta excludentes. O fornecedor, assim, não responde objetivamente pelo fato do produto simplesmente porque desenvolve uma atividade perigosa ou produz um bem de periculosidade inerente, mas sim, concretamente, caso venha a infringir o dever jurídico de segurança (adentrando no campo da ilicitude), o que se dá com a fabricação e a inserção no mercado de um produto defeituoso (de concepção técnica, de fabricação ou de informação), de modo a frustrar a legítima expectativa dos consumidores.

2. Para a responsabilização do fornecedor por acidente do produto não basta ficar evidenciado que os danos foram causados pelo medicamento Vioxx (circunstância, ressalta-se, infirmada pela prova técnica, que imputou o evento morte à doença auto-imune que acometeu o paciente, mas admitida pelos depoimentos dos médicos, baseados em indícios), tal como compreendeu o Tribunal de origem. Mais que isso. O defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor, fator que se revelou ausente a partir das provas coligidas nos autos (reproduzidas e/ou indicadas no acórdão recorrido), a esvaziar, por completo, a responsabilidade do fornecedor.

3. Restou incontroverso da prova haurida dos autos (seja a partir do laudo pericial que excluiu peremptoriamente o nexos causal entre o uso do medicamento e a morte do paciente,

seja do depoimento médico transcrito que embasou o decreto condenatório) que todo anti-inflamatório, como o é o medicamento Vioxx, possui, como reação adversa, a possibilidade de desenvolver doenças renais graves (circunstância, no caso dos autos, devidamente informada na bula do medicamento, com advertência ao consumidor deste risco).

**3.1** Em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza (medicamento com contra-indicações) e previsíveis (na medida em que o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida.

**3.2** O descumprimento do dever de segurança, que se dá com a fabricação e inserção no mercado de produto defeituoso, a ser devidamente investigado, deve pautar-se na concepção coletiva da sociedade de consumo, e não na concepção individual do consumidor-vítima, especialmente no caso de vir este a apresentar uma condição especial (doença auto-imune, desencadeadora da patologia desenvolvida pelo paciente, segundo prova técnica produzida e não infirmada pelo depoimento médico que embasou o decreto condenatório).

**3.3** Tampouco o fato de o medicamento ter sido retirado voluntariamente do mercado pelo laboratório fornecedor, ocasião em que contava com a plena autorização dos órgãos de controle (Anvisa), pode caracterizar, por si, o alegado defeito do produto, ou como entendeu o Tribunal de origem, um indicativo revestido de verossimilhança, se a sua retirada não guarda nenhuma relação com os fatos descritos na exordial.

**4.** De acordo com as regras processuais de valoração da prova, inexistente graduação entre os meios probatórios admitidos. Mesmo nos casos em que a realização de prova técnica se afigure indispensável à solução da controvérsia - como se dá, indiscutivelmente, no caso dos autos -, o Magistrado não se encontra vinculado às suas conclusões, podendo delas se apartar, desde que o faça fundamentadamente, valendo-se de outras provas acostadas aos autos que as infirmem de modo convincente e integral.

**4.1** A prova técnica, de inequívoca relevância para o desate da presente controvérsia, entre outros esclarecimentos, tinha por propósito inferir o estabelecimento de liame entre a doença renal desenvolvida pelo paciente, com a conseqüente morte, e a ingestão do anti-inflamatório Vioxx. Destinava-se, portanto, a demonstrar a própria procedência da imputação feita pelos autores de que os danos suportados seriam advindos do produto alegadamente defeituoso, de responsabilidade do laboratório demandado. O laudo pericial, após análise de todos os exames, em especial as biópsias renais, realizados pelo paciente, concluiu por excluir, perempetoriamente, a relação de causalidade entre a morte do paciente e a ingestão do medicamento, atribuindo-a à doença auto-imune de que foi acometido (Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva).

**4.2** Das provas indicadas e transcritas no acórdão recorrido que embasaram o decreto condenatório, não se antevê, de seus termos, vulneração mínima do que foi concluído pelo laudo pericial. O diagnóstico/relatório primevo não tece nenhuma consideração quanto à apontada doença auto-imune, como causadora dos problemas renais suportados pelo paciente. No depoimento do médico, que teve acesso aos exames mencionados, por sua vez, há diversas passagens em que confirma a ocorrência de componente imunológico.

**4.3.** Nesse contexto, ainda que seja dado ao Magistrado não comungar com a conclusão da prova técnica, tem-se, no caso dos autos, que as provas apontadas na fundamentação para subsidiar conclusão diversa, não infirmam aquela, de modo convincente e integral, como seria de rigor. Ao contrário, em certa medida, como visto, a confirma, o que afronta o sistema processual de valoração das provas, na esteira dos arts. 436 e 131 do CPC/1973.

**5.** Recurso Especial provido e recurso especial adesivo prejudicado.

## **ACÓRDÃO**

# *Superior Tribunal de Justiça*

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas a seguir, por unanimidade, dar provimento ao recurso especial e julgar prejudicado o recurso adesivo, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Moura Ribeiro, Nancy Andrighi, Paulo de Tarso Sanseverino e Ricardo Villas Bôas Cueva votaram com o Sr. Ministro Relator.

Brasília, 04 de abril de 2017 (data do julgamento).

MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Relator



**RECURSO ESPECIAL Nº 1.599.405 - SP (2016/0038008-9)**

**RELATÓRIO**

**O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE:**

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda interpõe recurso especial, com fundamento nas alíneas a e c, do permissivo constitucional, contra acórdão proferido, por maioria de votos, pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo assim ementado (e-STJ, fl. 548):

Ação indenizatória. Evento morte derivado da ingestão do anti-inflamatório VIOXX, produzido pela ré. Defeito do produto reconhecido. Responsabilidade da ré que deriva do disposto no art. 12 da Lei n. 8.078/90.

I - Agravos retidos: fls. 521/530: indeferimento da inversão do ônus da prova. Inexistência, na prática, de prejuízo aos autores, vez que o ônus de comprovar a inexistência de defeito no produto permaneceu com a ré por força do disposto no art. 12, par. 3º, inciso II, da Lei n. 8.078/90; fls. 704/710: oitiva do perito judicial e dos assistentes técnicos com audiência. Formulação e resposta aos quesitos suplementares, dispensando-se a oitiva dos técnicos em audiência. Aplicação do disposto no art. 435 do CPC.

AGRAVOS RETIDOS IMPROVIDOS.

II - Ingestão pelo marido e pai dos autores do medicamento VIOXX. Problemas renais surgidos após o início de tratamento médico com a utilização do referido medicamento. Indicativos, a respeito, obtidos a partir da prova existente nos autos, emanada de médicos que trataram o paciente, reforçada a convicção pela retirada da droga do mercado, tudo a concluir que o óbito sobreveio em razão da utilização do VIOXX. Nexo de causalidade reconhecido. Irrelevância, na espécie, da conclusão do perito nomeado pelo Juízo no sentido da inexistência de nexo causal entre o uso do medicamento e o evento morte, vez que o Juiz, nos termos do disposto no art. 436 do CPC/73 não está adstrito ao laudo, permitida a formação da sua convicção pela existência de outros elementos. Responsabilidade da ré que decorre do disposto no art. 12 da Lei n. 8.078/90.

III - Dano moral. Morte de familiar próximo (marido e pai dos autores). Desassossego anormal vivenciado. Lesão corretamente reconhecida. Valor da indenização: R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais). Excesso reconhecido. Redução para a quantia equivalente a 500 (quinhentos) salários mínimos para cada autor, totalizando o montante de R\$ 678.000,00 (seiscentos e setenta e oito mil reais), com atualização desde o presente julgamento. Aplicação da Súmula 362 do STJ. Recurso da ré, neste ponto provido.

IV - Danos materiais. Pensão mensal estabelecida em R\$ 3.000,00 (três mil reais). Pretensão de aumento do valor e alteração da data da sua incidência. Montante certo que consta da carteira de trabalho do falecido, não se considerando o recebimento incerto pelo exercício de outras atividades. Valor devido desde a morte, ocasião em que os

salários recebidos pelo falecido deixou de ser pago. Pensão, no entanto, que deve sofrer a redução de 1/3 (um terço), montante que era destinado à manutenção do próprio falecido, ficando estabelecida em R\$ 2.000,00. Limite de 65 anos. Ampliação, à vista da nova expectativa de vida do homem brasileiro, para 70 (setenta) anos. Dedução da pensão do valor recebido do INSS. Afastamento. Diversidade de origem e finalidade entre a indenização por ato ilícito e o benefício previdenciário. Despesas suportadas pelo paciente durante o tratamento. Necessidade de comprovação na instrução, descabendo a sua apuração em sede de liquidação. Aplicação do disposto no art. 402 do Código Civil.

V - Sucumbência. Pretensão indenizatória acolhida, com decaimento, em parte, quanto aos danos materiais. Aplicação do disposto no art. 21, par. único, do CPC, imputando-se integralmente à ré o ônus de sucumbência. Sucumbência recíproca afastada. Recurso dos autores, neste ponto, acolhido.

AGRAVOS RETIDOS DESPROVIDOS, COM PARCIAL PROVIMENTO AOS RECURSOS.

Subjaz ao presente recurso especial ação de indenização por danos materiais e morais promovida por Sônia Maria Leão de Carvalho Paes Cruz e Luciano Souza Paes Cruz Neto contra o Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., em razão da morte de Francisco Nucci Paes Cruz, esposo e pai dos autores, respectivamente, atribuída, em sua fundamentação, à ingestão do medicamento VIOXX, produzido pelo laboratório farmacêutico demandado.

Em sua exordial, os demandantes aduziram, em suma, que Francisco Nucci Paes Cruz, após sofrer uma lesão no tornozelo em razão da prática de esportes, passou a utilizar o anti-inflamatório Vioxx, indicado por dois médicos, por meio de receitas acostadas aos autos. O primeiro, prescreveu, em 9/9/2004, a utilização de 50mg, uma vez por dia, durante cinco dias. O segundo, em 10/9/2004, ministrou o aludido remédio na porção de 25mg/dia, em conjunto com outro anti-inflamatório (Motrim), sem especificar o tempo de utilização. Narraram que, em 18/10/2004, após apresentar um quadro de apatia, sem apetite e emagrecimento, o Sr. Francisco foi submetido ao exame de ecografia, no qual se identificou a instalação de uma "nefropatia a esclarecer", doença renal cuja causa não poderia ser determinada pelo exame realizado. No dia seguinte, dirigiu-se à cidade de Campinas/SP, centro médico mais estruturado para tal diagnóstico, e, submetendo-se a novos exames, obteve como resultado "achados ecográficos indicativos de nefropatia parenquimatosa", confirmado por outros exames posteriormente realizados (19/10/2004, 8/11/2004, 16/11/2004, 10/01/2005 e 6/2/2005). Afirmaram que "o comprometimento das

# Superior Tribunal de Justiça

funções renais exigiu o tratamento convencional e crônico, por meses, que se mostrou caro, penoso e, ao fim, infrutífero". Acentuaram, ainda, que, como derradeira tentativa de salvação, reconheceu-se a imprescindibilidade de um transplante de rim — cujo doador foi o irmão mais velho de Francisco, casado e pai de dois filhos — todavia, sete dias após o ato cirúrgico, Francisco faleceu no próprio hospital, aos 20/2/2006.

Imputaram, assim, a morte de Francisco à ingestão do medicamento Vioxx, conforme reconhecido pelos médicos que o atenderam, em especial pela Doutora Samira Lauar, por ocasião da realização da biópsia da medula óssea, bem como pela declaração expedida pelo Instituto Hematológico de Campinas, após a morte do paciente.

Teceram considerações sobre a ausência de cautelas do laboratório responsável pela fabricação do Vioxx, notadamente em sua bula, já que "não havia nenhuma ressalva quanto ao uso por pessoas saudáveis". Aduziram, no ponto, que "as únicas reações adversas noticiadas eram de menor expressão, mas três delas (que concorreram para morte de Francisco) já eram suspeitadas pelo próprio laboratório-réu : "insuficiência cardíaca", "diminuição do número de plaquetas" e "problemas renais e hepáticos graves", riscos que ficaram "praticamente camuflados, ocultos, escondidos no meio de letrinhas miúdas, entre dezenas de consequências secundárias e desimportantes (como "sonolência" ou "ardor").

Noticiaram que o próprio laboratório, em 2004, decidiu retirar o medicamento do mercado, o que se deu exclusivamente em razão dos resultados do estudo APPROVe (*Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx*), que apontavam os riscos trazidos pelo uso do medicamento, até então ocultados pela demandada, voltada apenas aos lucros advindos de sua comercialização. Fizeram referências a vários estudos, análises complementares e condenações judiciais no exterior ante o altíssimo risco do Vioxx.

Apontaram, por fim, a responsabilidade objetiva da requerida, com esteio no art. 12 do Código de Defesa do Consumidor e no parágrafo único do art. 927 e 931 do Código Civil (e-STJ, fls. 1-47).

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., em sua peça contestatória, infirmou integralmente as pretensões postas. De início, esclareceu que o medicamento Vioxx, cuja comercialização foi aprovada pela FDA (Agência Norte-Americana de Administração de Medicamentos), assim como pela ANVISA (Agência Nacional de

Vigilância Sanitária), foi retirado do mercado voluntariamente, após estudos que indicaram um maior risco de "eventos cardiovasculares trombóticos". Aduziu que, "em que pesem as declarações e atestados juntados com a petição inicial, não há qualquer laudo laboratorial ou prova conclusiva de que a nefropatia rapidamente progressiva desenvolvida pelo Sr. Francisco estaria necessariamente associada ao uso do Vioxx". Asseverou, no ponto, que o "resultado da biopsia realizada pelo Sr. Francisco Cruz, juntada às fls. 223 e 224, revela que a nefropatia rapidamente progressiva teve origem imunológica e evolução crônica, o que comprova que tal patologia não estava de qualquer forma relacionada ao uso de medicamentos, quanto mais do Vioxx". Ressaltou, outrossim, que o Vioxx não é um produto defeituoso, sendo certo que nem mesmo o eventual desenvolvimento da doença descrita na petição inicial implicaria defeito do produto". Anotou não ser correto "afirmar que um medicamento seria defeituoso por apresentar possíveis efeitos colaterais", sendo certo que "a própria bula do Vioxx sempre previu expressamente que o uso do medicamento poderia causar reações adversas graves para o sistema renal". Por fim, insurgiu-se contra a reparação pecuniária pretendida (e-STJ, fls. 303/333).

Concluída a fase instrutória, com produção de prova pericial e oral, o Magistrado de primeiro grau sentenciou o feito, julgando parcialmente procedentes os pedidos para condenar Merck Sharp & Dohme ao pagamento de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), a título de danos morais, na proporção de 50% para cada um dos autores, ao pagamento de pensão, tendo como parâmetro o salário descrito na carteira de trabalho em R\$ 3.000,00 (três mil reais), desde a data do óbito, atualizados anualmente pela variação do salário mínimo a partir desta decisão, até a data em que o falecido viesse a completar 65 (sessenta e cinco) anos de idade (sendo que os "alimentos serão devidos à viúva, enquanto ela viver ou perdurar a viuvez"; e serão "devidos ao filho até a idade de 25 anos, reconhecido o direito de crescer à mãe"). O pedido de indenização pelos alegados lucros cessantes restou julgado improcedente (e-STJ, fls. 929-935).

Em contrariedade ao *decisum*, Merck Sharp & Dohme Farmacêutica interpôs recurso de apelação (e-STJ, fls. 940-970), enquanto os demandantes apresentaram recurso adesivo, na medida de sua sucumbência (e-STJ, fls. 999-1.008).

Nos termos da ementa inicialmente reproduzida, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, por maioria de votos, conferiu parcial provimento ao recurso de apelação do laboratório demandado para reduzir o valor da indenização, a título de danos

# *Superior Tribunal de Justiça*

morais, para "o equivalente a 500 (quinhentos) salários mínimos, para cada autor, totalizando o montante de R\$ 678.000,00 (seiscentos e setenta e oito mil reais), bem como o importe da pensão, para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), equivalente a 2/3 dos ganhos da vítima; e conferiu parcial provimento ao recurso adesivo apresentado pelos demandantes para ampliar a idade máxima da pensão para setenta anos" (e-STJ, fls. 1.046-1.074).

Nas razões de seu recurso especial, Merck Sharp & Dohme Farmacêutica aponta violação dos arts. 20, § 3º, 131, 436 e 535 do Código de Processo Civil de 1973; 8º e 12, § 3º, II, do Código de Defesa do Consumidor; 944 e 950 do Código Civil; 74 e 75 da Lei n. 8.213/1991; e 1º da Lei n. 6.205/1975, além de dissenso jurisprudencial.

Preliminarmente, sustenta que o Tribunal de origem, a despeito de instado, incorreu em omissão quanto à alegação de "inexistência de obrigação legal da MSD em reparar consumidores pela concretização de reações adversas expressamente previstas na bula", nos termos do art. 8º e 12, § 3º do CDC. Aponta, ainda, omissão no tocante à fixação dos juros sobre a indenização por danos morais e dos juros e correção monetária sobre o valor da pensão mensal.

No mérito, afirma que a Corte estadual "concluiu que o Vioxx seria um medicamento defeituoso em razão da sua potencial e não excluída possibilidade de causar doenças renais aos consumidores", afirmando que pouco importa "que os riscos estivessem explícitos na bula do medicamento". Assevera, contudo, que "o acórdão recorrido ignora que todos os antiinflamatórios tem a potencial e não excluída possibilidade de causar doenças renais como reações adversas e que essa é uma situação da chamada 'periculosidade inerente' que não importa em defeito do produto". Anota que, "em diversas passagens da bula do Vioxx, há especificação quanto aos potenciais riscos que o medicamento representava para o sistema renal". Ressalta que a composição do Vioxx foi devidamente submetida à Anvisa que autorizou sua comercialização.

Infirma a fundamentação adotada pelo Tribunal de origem, especificamente ao citar julgado desta Corte de Justiça (STJ, REsp 971.845) que não tem nenhuma aplicação à hipótese dos autos. No ponto, assinala que "neste precedente, a informação sobre o efeito colateral somente passou a constar da bula após o dano ao consumidor, no presente caso, a bula do Vioxx sempre especificou o risco de reações adversas renais".

Esclarece, outrossim, que a retirada do medicamento Vioxx foi voluntária e



# *Superior Tribunal de Justiça*

não implica no reconhecimento de defeito do produto, nem está relacionada a possíveis reações adversas ao sistema renal.

Alega que "o julgador não está adstrito à prova pericial produzida no processo, contudo, em casos eminentemente técnicos como o presente, envolvendo uma questão médica, para se contrapor a uma prova pericial seria necessária a existência de prova extremamente robusta em sentido contrário", e não em meros indícios, como se extrai dos depoimentos acolhidos.

No ponto, ressalta que o acórdão recorrido ignorou completamente a prova pericial médica que concluiu 'com certeza' que não existe nexo de causalidade entre o falecimento do Sr. Francisco Cruz e o alegado uso do Vioxx"; "o laudo pericial (fls. 597/613 e 682/684) apurou que o quadro clínico de nefropatia (insuficiência renal) que acometeu o Sr. Francisco Cruz se deu em razão de uma glomerulopatia provocada por doença auto-imune, possivelmente a doença de Wegner, e não por conta do Vioxx". Quanto ao depoimento da Dra. Samira, anotou que este apenas teve o condão de apontar a existência de um quadro de insuficiência renal após o uso de Vioxx, sem que a referida médica tivesse acesso aos posteriores exames realizados, em especial o da biópsia. Já em relação ao testemunho prestado pelo Dr. Antônio Carlos Leitão de Campos Castro, revelou-se evidente a existência de dúvida, de sua parte, na atribuição do uso do Vioxx como causa do falecimento do Sr. Francisco.

Subsidiariamente, caso subsistente o dever de indenizar, rechaça o valor da indenização arbitrado, reputado exorbitante, consideradas as particularidades do caso. Alega, também, que "o valor da pensão mensal recebida do INSS deve ser abatida do valor da pensão pela MDS, sob pena de acréscimo patrimonial indevido em favor dos recorridos". Entende que a pensão mensal somente poderia ser considerada devida a partir do ajuizamento da ação, e não da data do óbito. Reputa indevido, ainda, a inclusão do 13º salário na fixação da pensão mensal. Infirma, também, a utilização do salário mínimo como fator de correção monetária, tal como fixado pelo Tribunal de origem.

Por fim, pugna pela redução da verba honorária, tal como arbitrada, considerada excessiva (e-STJ, fls. 1.094-1.136).

Sônia Maria Leão de Carvalho Paes Cruz e Luciano Souza Paes Cruz Neto apresentaram contrarrazões (e-STJ, fls. 831-843), e manejaram, ainda, recurso especial

# *Superior Tribunal de Justiça*

adesivo, em que pugnam pela majoração dos danos morais ao patamar fixado na sentença e dos honorários advocatícios (e-STJ, fls. 1.175-1.181).

O recurso especial principal, inicialmente, não foi admitido na origem (e-STJ, fls. 1.202.1.204)

Contraposto o Aresp n. 864.674/SP por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, conferi provimento para a análise do recurso especial (e-STJ, fl. 1.240).

É o relatório.



**RECURSO ESPECIAL Nº 1.599.405 - SP (2016/0038008-9)**

**VOTO**

**O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE (RELATOR):**

De plano, cumpre esclarecer que, em virtude do provimento do agravo interposto contra a decisão que havia negado seguimento ao recurso especial principal, curial, por conseguinte, promover, na presente via especial, a apreciação, também, do recurso especial adesivo que restou prejudicado exclusivamente em razão da inadmissão do principal, independente de recurso da parte.

Justamente em razão da relação de subordinação existente entre os recursos (do adesivo para com o principal), prevista no art. 500 do CPC, e, ante a não realização do juízo de admissibilidade do recurso acessório na origem, a ascensão do principal enseja, necessariamente, por parte desta Corte de Justiça, também, a análise do recurso adesivo.

Nessa linha de entendimento, destacam-se os seguintes precedentes:

RECURSO ESPECIAL. REPORTAGEM TELEVISIVA. UTILIZAÇÃO DA IMAGEM DE MULHERES, CONSIDERANDO-AS PROSTITUTAS, SEM AUTORIZAÇÃO. MONTANTE DA REPARAÇÃO. CASOS IDÊNTICOS. OBSERVAÇÃO DA MÉDIA DE INDENIZAÇÕES FIXADAS.

[...]

**4. Se o recurso especial adesivo não é admitido pelo Tribunal de origem em função da inadmissão do recurso especial principal (art. 500, III, do CPC), e se apenas a parte que interpôs o recurso principal recorre contra essa decisão, o provimento do agravo, com a determinação de subida dos autos para julgamento do recurso principal, implica a necessidade de apreciação também do recurso especial adesivo. Precedente.**

[...]

6. Recurso especial principal conhecido em parte e, nessa parte, provido, para reduzir o montante da reparação do dano moral.

7. Recurso especial adesivo não conhecido.

(REsp 1245527/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 14/02/2012, DJe 24/02/2012)

PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL ADESIVO. PROVIMENTO DO AGRAVO INTERPOSTO CONTRA A DECISÃO QUE INADMITIU O RECURSO PRINCIPAL. EXAME DE ADMISSIBILIDADE DO ADESIVO. POSSIBILIDADE. CORREÇÃO MONETÁRIA E JUROS DE MORA DEVIDOS PELA FAZENDA PÚBLICA. LEI 11.960/09, QUE ALTEROU O ARTIGO 1º-F DA LEI 9.494/97. NATUREZA PROCESSUAL. APLICAÇÃO IMEDIATA AOS PROCESSOS EM CURSO DURANTE SUA

VIGÊNCIA. EFEITO RETROATIVO. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTE EM RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. RESP N. 1.205.946/SP.

**1. O recurso especial adesivo somente não foi admitido no Tribunal de origem em virtude da inadmissão do recurso principal.**

**2. Uma vez provido o agravo interposto contra a decisão que não admitiu o recurso principal, é possível o exame da admissibilidade do recurso especial adesivo inadmitido. Precedentes.**

[...]

(EDcl no REsp 1285932/RS, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/10/2012, DJe 08/10/2012). E ainda: AgRg no Ag 1.051.345/SP, 4ª Turma, Rel. Min. Aldir Passarinho Junior, DJe de 16/11/2009

Feito esse esclarecimento, passa-se, inicialmente, a analisar a insurgência veiculada por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, que, conforme ressurirá evidenciado, guarda relação de prejudicialidade com o recurso especial adesivo intentado por Sônia Maria Leão de Carvalho Paes Cruz e Luciano Souza Paes Cruz Neto.

Preliminarmente, verifica-se que todas as questões relevantes para o deslinde da causa foram devidamente apreciadas, tendo o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo proferido acórdão com suficiente fundamentação, razão pela qual se afigura improcedente a alegação de contrariedade do art. 535 do Código de Processo Civil de 1973.

No ponto, a recorrente afirma que o Tribunal de origem teria incorrido em omissão, na medida em que não haveria se manifestado sobre a alegação de "inexistência de obrigação legal da MSD em reparar consumidores pela concretização de reações adversas expressamente previstas na bula".

Diversamente do alegado, o Tribunal de origem, sobre a matéria em destaque, consignou, de forma explícita, que o laboratório demandado responde objetivamente pelos danos alegados, sendo irrelevante, para esse efeito, que os riscos estivessem explicitados na bula do medicamento em comento.

É o que, claramente, se constata do seguinte excerto do acórdão recorrido:

[...] A ré, conforme a diretriz traçada às fls. 517, não se desincumbiu do ônus de provar a inexistência do defeito do produto farmacêutico por ela produzido. Ao reverso, a retirada do produto do mercado é um sério indicativo do defeito que envolvia o VIOXX que na espécie, conforme se colheu da prova (fls. 72 e 782), produziu efeitos danosos

no paciente Francisco. A responsabilidade da ré deriva do disposto no art. 12 da Lei n. 8.078/90, **pouco importando que os riscos estivessem explícitos na bula do medicamento. [...] Aliás, eventual inobservância das advertências constantes na bula, quando muito, apenas poderiam ter interferência na calibragem do valor da indenização, nos termos do disposto no art. 945 do Código Civil (e-STJ, fl. 1.050) sem grifo no original.**

Sem proceder, por ora, a qualquer juízo de valor, diante da convicção acima exposta, suficientemente fundamentada, é de se reconhecer a insubsistência da alegação de negativa de prestação jurisdicional.

De igual modo, sobre a apontada omissão referente à fixação dos juros sobre a indenização por danos morais e dos juros e correção monetária sobre o valor da pensão mensal, a Corte estadual, por ocasião do julgamento dos embargos de declaração, sem incorrer em qualquer vício de julgamento, explicitou uma vez mais que:

[...] Em relação à verba honorária, implícito que deve incidir sobre o total apurado da condenação, com juros e atualização monetária, não reclamando o esclarecimento pretendido. **Em relação aos juros de mora e atualização da pensão mensal, remanesceu intacto aquilo que se deliberou na sentença (fls. 602v/603), salientando-se que os referidos itens não foram objeto de impugnação específica por parte dos embargantes Sônia e Luciano.** (e-STJ, fl. 1.090)

Não prospera, por conseguinte, a prefacial aventada.

No mérito, a controvérsia inserta no presente recurso especial centra-se em saber se o laboratório farmacêutico responde objetivamente pelos danos advindos da morte, por insuficiência renal aguda, de pessoa que, por prescrição médica, ingeriu medicamento (anti-inflamatório Vioxx) por aquele produzido, cuja bula adverte, expressamente, como possíveis reações adversas, a ocorrência de doenças graves renais. Debate-se, nesse contexto, se o remédio poderia ser considerado defeituoso, na dicção legal.

Discute-se, também, se seria possível às instâncias ordinárias, sem afronta às regras processuais de valoração da prova, afastar a conclusão inserta no laudo pericial que excluiu, peremptoriamente, a relação de causalidade entre a morte do paciente e a ingestão do medicamento, atribuindo-a à doença auto-imune de que era portador (Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva), conferindo prevalência ao diagnóstico

primevo e ao depoimento de médico que teriam, nos dizeres do acórdão recorrido, fornecido "indicativos entre o padecimento do paciente Francisco e o uso do Vioxx", corroborado pelo fato de o medicamento, posteriormente, ter sido retirado do mercado.

Como se verifica, a matéria submetida a análise desta Corte de Justiça afigura-se exclusivamente de direito e, como tal, não demanda revolvimento de matéria fático-probatória, providência vedada pelo óbice constante do enunciado n. 7 da Súmula do STJ. Assim, tomando-se por base, justamente, os contornos fáticos gizados pelo Tribunal de origem, é que se procederá à valoração jurídica das questões postas. Aliás, de se notar que os próprios julgadores, em segunda instância, sobre os mesmos fatos, chegaram à conclusão jurídica diversa, o que reforça o entendimento de que as questões em análise, acima delimitadas, afiguram-se exclusivamente de direito.

Releva, assim, bem explicitar o cenário fático e os fundamentos assentados pelo Tribunal de origem, para reconhecer a responsabilidade do laboratório demandado pelos danos advindos da morte do Sr. Francisco, esposo e pai dos recorridos, atribuída ao consumo do medicamento Vioxx, com a transcrição do seguinte excerto:

**[...] Não se desconhece que a conclusão pericial de fls. 605 afastou o nexo de causalidade entre o uso do medicamento VIOXX e o quadro de insuficiência renal exibida pelo paciente: "...nos permitem concluir com segurança a ausência de nexo causal entre o uso do anti-inflamatório VIOXX e seu quadro de insuficiência renal que após hemodiálise e transplante, ocorreu óbito em consequência de infarto agudo no miocárdio".**

**Entretanto, "O Juiz não está adstrito ao laudo pericial, podendo formar sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos" (art. 436 do CPC).** Permitida, na espécie, a partir dos elementos de convicção trazidos ao feito, o estabelecimento do nexo causal entre o uso do medicamento VIOXX e a enfermidade que conduziu o paciente Francisco Nucci Paes Cruz, esposo e pai dos autores, a óbito.

**Incontroverso que Francisco antes da utilização do medicamento VIOXX não padecia de qualquer enfermidade, notadamente de natureza renal. Relevante, neste particular, o Relatório apresentado pela médica Samira de Oliveira Luar: "...quadro súbito de anemia mais insuficiência renal após o uso do medicamento VIOXX, para lesão em tornozelo" (fls. 72).**

**O médico Antônio Carlos Leitão de Campos Castro, ao seu lado, também forneceu indicativos entre o padecimento do paciente Francisco e o uso de VIOXX: "Eu diria que no caso foi o VIOXX, o anti-inflamatório usado, segundo o que eu recebi, poderia ser qualquer anti-inflamatório e todos eles são causa de insuficiência renal aguda"; "É difícil eu afirmar o que tenha sido, mas há uma relação de causa e efeito, mais ou menos**

clara" (fls. 782).

Também compromete a ré a circunstância de que o medicamento VIOXX foi retirado do mercado, sob o pretexto de que o seu uso contínuo e prolongado "...poderia ocasionar um aumento no risco de eventos cardiovasculares trombóticos" (fls. 295, item 14). Todavia, não se pode acatar sem ressalvas a justificativa exibida, quando, conforme aclarado às fls. 728, o medicamento também poderia gerar problemas renais no usuário. Não há aqui a necessária verossimilhança na alegação de que o uso do VIOXX acarretava apenas risco cardíaco, mas também, como se viu às fls. 728, risco renal.

Esses elementos convencem que o uso de VIOXX pelo paciente FRANCISCO desencadeou a enfermidade renal que o conduziu à morte. Muito claro, a propósito, o nexos causal entre a conduta da ré e o evento danoso. **É certo, no entanto, a existência nos autos dos elementos técnicos, inclusive, o laudo pericial apresentado pelo perito do Juízo, que excluem o nexos causal entre o uso do medicamento e o dano suportado pelo paciente. Todavia, os fatos falam por si; a enfermidade despontou somente após o uso do VIOXX; não foi simples coincidência, especialmente quando, depois, o mesmo medicamento é retirado do mercado. Ou seja, pese a conclusão pericial de fls. 605, à vista dessas circunstâncias, é possível estabelecer um vínculo direto entre o óbito e o uso do medicamento.**

Pela teoria da causalidade adequada, adotada em tema de responsabilidade civil pelo direito pátrio, deve-se formar um juízo de probabilidade a partir de diversas causas que redundaram no dano reclamado; na espécie, o óbito derivou de uma única causa, a ingestão do VIOXX, nada mais.

A ré, conforme a diretriz traçada às fls. 517, não se desincumbiu do ônus de provar a inexistência de defeito do produto farmacêutico por ela produzido. Ao reverso, a retirada do produto do mercado é sério indicativo do defeito que envolvia o VIOXX que, na espécie, conforme se colheu da prova (fls. 72 e 782) produziu efeitos danosos no paciente Francisco. **A responsabilidade da ré deriva do disposto no art. 12 da Lei n. 8.078/90, pouco importando que os riscos estivessem explícitos na bula do medicamento:** "A posterior alteração da bula do medicamento, que passou a ser indicado para o tratamento de transtornos depressivos, com alto risco de dependência, NÃO É SUFICIENTE PARA RETIRAR DO FORNECEDOR A RESPONSABILIDADE PELOS DANOS CAUSADOS AOS CONSUMIDORES (sem destaque no original)" (STJ, Resp 971.845, Min. Nancy Andriahi).

**Aliás, eventual inobservância das advertências constantes na bula, quando muito, apenas poderiam ter interferência na calibragem do valor da indenização, nos termos do disposto no art. 945 do Código Civil [...] (e-STJ, fls. 1.048-1.050)**

Como se constata, a Corte Estadual, sem ignorar a conclusão do laudo pericial que afastou peremptoriamente a existência de nexos causal entre a morte do Sr.

Francisco e o consumo do medicamento em análise (atribuindo-a à doença auto-imune de que era portador), reconheceu a responsabilidade do laboratório demandado a partir dos depoimentos médicos acostados aos autos (dois, especificamente), que entenderam “haver indicativos entre o padecimento do paciente e o uso do Vioxx”, corroborada pelo fato de o remédio ter sido retirado do mercado, sendo irrelevante, para esse efeito, que “os riscos estivessem explícitos na bula do medicamento” .

Sem descuidar do teor trágico que circunda os fatos noticiados na exordial, o desfecho conferido à causa na origem aparta-se, a um só tempo, dos contornos legais tecidos à responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto, gizados no art. 12, § 3º, do CDC, notadamente no que alude à efetiva caracterização do defeito do produto, bem como das próprias regras processuais de valoração da prova.

Sobre a responsabilidade do fornecedor pelo chamado acidente de consumo, releva anotar, de início, que o Código de Defesa do Consumidor acolheu a teoria do risco do empreendimento (ou da atividade) segundo a qual o fornecedor responde objetivamente (ou seja, independente da demonstração de culpa) por todos os danos causados ao consumidor pelo produto ou serviço **que se revele defeituoso (ou com a pecha de defeituoso, em que o fornecedor não se desonera do ônus de comprovar que seu produto não ostenta o defeito a ele imputado)**, na medida em que a atividade econômica é desenvolvida, precipuamente, em seu benefício, devendo, pois, arcar com os riscos "de consumo" dela advindos.

Há que se bem delimitar, contudo, o fundamento desta responsabilidade, que, é certo, não é irrestrita, integral, na medida em que pressupõe requisitos próprios (especialmente, o defeito do produto como causador do dano experimentado pelo consumidor) e comporta eximentes.

Assinala-se que o fornecedor não responde objetivamente pelo fato do produto simplesmente porque desenvolve uma atividade perigosa ou produz um bem de periculosidade inerente, mas sim, concretamente, caso venha a infringir o dever jurídico de segurança (adentrando no campo da ilicitude), o que se dá com a fabricação e a inserção no mercado de um produto defeituoso, de modo a frustrar a legítima expectativa dos consumidores.

Este dever jurídico, cuja inobservância confere supedâneo à



responsabilidade objetiva do fornecedor, está expresso no art. 8º do Código de Defesa do Consumidor, ao dispor que os produtos e serviços colocados no mercado não poderão acarretar riscos à segurança ou à saúde dos consumidores — revelando-se defeituosos, portanto —, **exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição.**

Daí ressaí que o sistema protetivo do consumidor, na esteira do dispositivo legal acima destacado, não tem por propósito obstar, de modo absoluto, a inserção no mercado de produto ou serviço que propicie riscos à segurança e à saúde dos consumidores. Uma disposição com esse propósito afigurava-se de todo inócua, pois ignoraria uma realidade intrínseca a todo e qualquer produto, qual seja, a de guardar, em si, um resquício, um grau mínimo, de insegurança.

Esta realidade, a propósito, apresenta-se de modo muito contundente em relação aos medicamentos em geral (qualificados como produtos de periculosidade inerente), pois todos, sem distinção, guardam riscos à saúde dos consumidores, na medida em que causam efeitos colaterais, de maior ou menor gravidade, indiscutivelmente.

Com a autoridade de um dos autores do Anteprojeto do Código de Defesa do Consumidor, o Ministro Antônio Herman de V. Benjamin, na seara doutrinária, bem esclarece que "[...] **o Código não estabelece um sistema de segurança absoluta para os produtos e serviços. O que se quer é uma segurança dentro dos padrões da expectativa legítima dos consumidores. E esta não é aquela do consumidor-vítima. O padrão não é estabelecido tendo por base a concepção individual do consumidor, mas, muito ao contrário, a concepção coletiva da sociedade de consumo** (*Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*).

Por conseguinte, os riscos normais e previsíveis, em decorrência da natureza ou da fruição do produto, são absolutamente admissíveis e, por consectário lógico, não o tornam defeituoso, impondo-se ao fornecedor, em qualquer hipótese, a obrigação de conferir e explicitar as informações adequadas a seu respeito.

Coerente com tais diretrizes, o artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor teceu os contornos da responsabilidade objetiva do fornecedor pelo fato do produto, *in verbis*:

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.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

**§ 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.

De seus termos, sobressai evidenciado que o fornecedor responderá, independentemente de laborar com culpa, pelos danos causados pelo produto ou serviço defeituoso, em manifesto descumprimento do dever geral de segurança. Para tanto, exige-se o nexo causal entre o defeito do produto e os danos experimentados pelo consumidor. É dizer, o defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor.

O defeito do produto apto a ensejar a responsabilidade do fornecedor é o de concepção técnica (compreendido como o erro no projeto, pela utilização de material inadequado ou de componente orgânico ou inorgânico prejudicial à saúde ou à segurança do consumidor), de fabricação (falha na produção) ou de informação (prestação de informação insuficiente ou inadequada), que não se confunde com o produto de periculosidade inerente. Neste, o produto não guarda em si qualquer defeito, apresentando riscos normais, considerada a sua natureza ou a sua fruição, e previsíveis, de conhecimento do consumidor, pela prestação de informação suficiente e adequada quanto à sua periculosidade.

O produto de periculosidade inerente, que apresente tais propriedades, não enseja a responsabilização de seu fornecedor, ainda que, porventura, venha a causar danos aos consumidores, afinal, o sistema de responsabilidade pelo fato do produto

adotado pelo Código de Defesa do Consumidor é o do risco do empreendimento, e não o do risco integral, como se fosse o fornecedor um segurador universal de seus produtos.

Com essa linha interpretativa, de especializada doutrina, extraem-se os seguintes escólios:

[...] os produtos e serviços de periculosidade adquirida são aqueles que se tornam perigosos em razão de um defeito de concepção técnica, de fabricação ou, até mesmo, de informação colocando em risco a saúde e a segurança do consumidor. Esses produtos e serviços é que constituem o objeto central do regime de responsabilidade pelo fato do produto e pelo fato do serviço estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor. Já os danos causados por produtos e serviços intrinsecamente perigosos estão excluídos, em princípio, do regime jurídico da responsabilidade por acidentes de consumo do CDC. Contudo, o afastamento da responsabilidade do fornecedor exige que essa periculosidade intrínseca do produto e do serviço tenha duas características: normalidade e previsibilidade. A normalidade significa que os produtos ou os serviços devem ser naturalmente perigosos. A natureza do produto e a forma normal de fruição ensejam um risco para o consumidor, que deve ser devidamente informado a respeito (art. 8º). A previsibilidade significa que o consumidor deve estar ciente da periculosidade do produto ou do serviço, tendo sido adequadamente informado acerca da forma correta de utilização e advertido dos riscos a serem suportados. O dever de informação do fornecedor está expressamente estabelecido pelo CDC (art. 9º). (Sanseverino, Paulo de Tarso Vieira. Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a Defesa do Fornecedor. Editora Saraiva. 3ª Edição. 2010. São Paulo. p. 141)

[...] Há produtos e serviços que têm o chamado risco inerente [...] assim entendido o risco intrinsecamente atado à própria natureza, qualidade da coisa ou modo de funcionamento, como uma faca afiada, **medicamentos com contraindicações**, agrotóxicos. Não é possível realizar determinados tratamentos médicos sem altos riscos, como a cirurgia em paciente idoso e de saúde fragilizada, ainda que o serviço seja prestado com toda a técnica e segurança. Embora se mostre capaz de causar danos, a periculosidade desses produtos e serviços é normal e conhecida - previsível em decorrência de sua própria natureza -, em consonância com a expectativa legítima do consumidor. (Cavaliere Filho, Sérgio. Programa de Responsabilidade Civil. 10ª Edição Revista e Ampliada. Editora Altas. São Paulo. 2012. p. 523)

Devidamente delimitados os fundamentos e a extensão da responsabilidade objetiva do fornecedor pelo acidente do produto, tem-se terreno fértil, para, a partir da moldura fática assentada na origem, valorar juridicamente as conclusões adotadas pelas instâncias ordinárias.

# Superior Tribunal de Justiça

A Corte Estadual entendeu que o laboratório farmacêutico demandado responde objetivamente pelos danos advindos da morte, por insuficiência renal aguda, de pessoa que, por prescrição médica, ingeriu medicamento (anti-inflamatório Vioxx) por aquele produzido, independentemente de a correspondente bula ter advertido, de forma explícita, como possíveis reações adversas, a ocorrência de doenças graves renais.

De acordo com as premissas de ordem conceitual expostas, para se chegar a tal conclusão (responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto), deveria o Tribunal de origem reconhecer, não apenas que o fármaco em comento foi a causa da morte do paciente (o que foi afastado pela prova técnica, atribuindo-a à doença auto-imune daquele, mas admitido em depoimento de médico, baseado em indícios), mas, necessariamente, que o medicamento apresentava defeito, no caso, ou de concepção ou de informação.

É dizer, não basta imputar os danos experimentados pelo consumidor ao produto consumido, é necessário, principalmente, que os danos tenham sido causados pelo defeito do produto.

Não há qualquer consideração fundamentada nesse sentido. Ao contrário.

A principal prova indicada no acórdão recorrido para embasar o decreto condenatório (depoimento do médico, Dr. Antônio Carlos Leitão de Campos Castro), inclusive com a transcrição de excerto do correlato depoimento, é expresso em assentar que o anti-inflamatório Vioxx, assim como todo o remédio do gênero, possui como reação adversa, a possibilidade de o paciente vir a desenvolver doenças renais graves.

Transcreve-se, uma vez mais, o excerto do aresto recorrido:

O médico Antônio Carlos Leitão de Campos Castro, ao seu lado, também forneceu indicativos entre o padecimento do paciente Francisco e o uso de VIOXX: "**Eu diria que no caso foi o VIOXX, o anti-inflamatório usado, segundo o que eu recebi, poderia ser qualquer anti-inflamatório e todos eles são causa de insuficiência renal aguda**"; "É difícil eu afirmar o que tenha sido, mas há uma relação de causa e efeito, mais ou menos clara" (fls. 782).

Aliás, restou incontroverso da prova haurida dos autos (seja a partir do laudo pericial que excluiu peremptoriamente o nexos causal entre o uso do medicamento e a morte do paciente, seja do depoimento acima transcrito que embasou o decreto condenatório) que todo anti-inflamatório, como o é o medicamento Vioxx, possui, como

reação adversa, a possibilidade de desenvolver doenças renais graves (circunstância, no caso dos autos, devidamente informada na bula do medicamento, com advertência ao consumidor deste risco).

É o que se verifica do laudo pericial:

[...]

Comentários

Está evidente o quadro de nefropatia com insuficiência renal, caracterizada por uréia, creatina com valores plasmáticos aumentados, proteinúria, hematúria, e de cilindrúria. **Segundo vasta publicação médica científica as nefropatias causadas por antiinflamatórios tradicionais e Cox-2 são do tipo túbulo intersticial, ocorre por diminuição do fluxo renal e não causam alterações importantes no sedimento urinário.** Diz ainda ocorrer em indivíduos predispostos como: portadores de insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, com depleção de volume e idosos; havendo reversão (melhora da função renal) após suspensão da droga. **No caso, temos o contrário, importante presente de sedimento urinário (proteinúria, hematúria e cilindrúria), e sem melhora do quadro clínico após suspensão do antiinflamatório.** (e-STJ, fls. )

[...]

9. Discussão e conclusão:

Foi verificado que o autor desenvolveu quadro de emagrecimento, apatia e inapetência, seguida de insuficiência renal que após biópsia renal ficou caracterizada Glomerulopatia Rapidamente Progressiva (Biópsia Renal: Glomeurlopatia Crescêntica Imunologicamente Mediada). Segundo vasta literatura médica, todas de nível científico indiscutível, as lesões descritas e os achados encontrados pela imunofluorescência são causados por Doença Auto-Imune. O fato de haver FAN (Fator Antinúcleo) e C-ANCA positivos, fortalece ainda mais a presença de autoimunidade. Antiinflatórios não hormonais não causam as lesões encontradas no autor. Nesses casos (uso de antiinflamatórios) as lesões são do tipo túbulo-intersticiais e não glomerular e a imunofluorescência é negativa; ou seja, não é imunologicamente mediada.

**Pelo exposto e principalmente pelo padrão citológico e dos marcadores imunológicos encontrados na biópsias, associadas ao FAN e ao C-ANCA nos permitem concluir com segurança a ausência de nexo causal entre uso do antiinflamatório VIOXX e seu quadro de insuficiência renal que após hemodiálise e transplante, ocorreu o óbito em consequência de infarto agudo do miocárdio**

[...]

10. Respostas aos quesitos do autor (folha 424).

[...]

R. Segundo a literatura médica a ação dos antiinflamatórios assim como do Vioxx, podem raramente levar a insuficiência renal, porém quando ocorre com a suspensão do fármaco ocorre melhora do quadro. **Nos casos de nefropatia causada por antiinflamatórios, há a hiponatremia (baixa de sódio) com sedimento urinário**

**inalterado. O quadro e evolução do Sr. Francisco ocorreram de forma diferente com alterações no sedimento urinário (hematúria, proteinúria e cilindrúria), desde o início, dosagem de sódio normal e com pesquisa de auto-anticorpos positivos: C-ANCA e FAN. As alterações encontradas na biópsia renal Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva imunologicamente mediadas não são compatíveis por ação de antiinflamatórios, e estão associadas à autoimunidade**

De tais provas, inclusive, das quais se baseou o decreto condenatório, constata-se que os anti-inflamatórios — como o são o Vioxx e o Motrim, este último constante de uma das duas receitas médicas acostadas aos autos (e-STJ, fls. 53-54) —, são medicamentos que possuem, como reações adversas, a possibilidade de causar doenças renais graves. Trata-se, pois, de risco inerente a esse tipo de medicamento, cuja previsão foi devidamente informada ao consumidor, por meio da bula que o acompanha.

Em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza (medicamento com contra-indicações) e previsíveis (na medida em que o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida.

Para a responsabilização do fornecedor por acidente do produto não basta ficar evidenciado que os danos foram causados pelo medicamento Vioxx (circunstância, ressalta-se, infirmada pela prova técnica, que imputou o evento morte à doença auto-imune que acometeu o Sr. Francisco, mas admitida pelos depoimentos dos médicos, baseados em indícios), tal como compreendeu o Tribunal de origem. Mais que isso. O defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor, fator que se revelou ausente a partir das provas coligidas nos autos (reproduzidas e/ou indicadas no acórdão recorrido), a esvaziar, por completo, a responsabilidade do fornecedor.

E, como já assinalado, o descumprimento do dever de segurança, que se dá com a fabricação e inserção no mercado de produto defeituoso, a ser devidamente investigado, deve pautar-se na concepção coletiva da sociedade de consumo, e não na concepção individual do consumidor-vítima, especialmente no caso de vir este a apresentar uma condição especial (doença auto-imune, desencadeadora da patologia desenvolvida, segundo prova técnica produzida e, conforme se demonstrará, não

infirmada pelo depoimento médico que embasou o decreto condenatório).

Tampouco o fato de o medicamento ter sido retirado do mercado, ocasião em que contava com a plena autorização dos órgãos de controle (Anvisa), pode caracterizar, por si, o alegado defeito do produto, ou como entendeu o Tribunal de origem, um indicativo revestido de verossimilhança, se a sua retirada não guarda nenhuma relação com os fatos descritos na exordial.

O voto vencido, declarado na origem, por ocasião do julgamento do recurso de apelação, afigura-se irretorquível também no ponto que ora se reproduz:

[...] Também no tocante à posterior retirada do mercado do medicamento, tal fato não guarda relação com os fatos ocorridos nestes autos. O medicamento se encontrava regular, pois autorizado pela ANVISA (fls. 336/338) e foi retirado voluntariamente por decisão da fabricante, em razão de resultados de estudos ainda não conclusivos que apontavam para possíveis riscos cardiovasculares de natureza trombótica, devido ao uso prolongado e contínuo da medicação, mas que não tem qualquer relação com o motivo do óbito aqui em análise. Tal fato poderia simplesmente ser incluído na prescrição do remédio, de modo a mencionar que o mesmo não deveria ser utilizado por período prolongado, porém a fabricante decidiu pela retirada do mercado, o que por si só não caracteriza defeito no produto, mas sim uma cautela adequada de seu fabricante. (e-STJ, fls. )

Esclareça-se, ainda, que o precedente desta Corte de Justiça mencionado no aresto impugnado (REsp n. 971.845/DF) não corrobora com as suas conclusões, na medida em que não possui, com aquele, identidade fática.

Efetivamente, o aludido julgado tratava de responsabilidade pelo acidente do produto, este caracterizado pela inserção no mercado de medicamento, sem a indispensável informação aos consumidores quanto às reações adversas, entre elas, a dependência química, o que somente foi retificado após três anos de comercialização, quando o consumidor já havia feito uso do fármaco então em análise. Na espécie, diversamente, o laboratório demandado, desde o início da comercialização do anti-inflamatório Vioxx, conferiu informações aos consumidores quanto às reações adversas, especificamente ao desenvolvimento de doenças renais graves, riscos, como demonstrado nestes autos, próprios deste tipo de medicamento.

Por conseguinte, de todo inaplicável o aludido precedente à hipótese dos autos.

# Superior Tribunal de Justiça

Evidenciada que está a inexistência de defeito do produto — fundamento da responsabilidade objetiva do fornecedor pelo acidente do produto —, a discussão afeta à correta observância das regras de valoração da prova torna-se, de fato, desinfluyente ao deslinde da controvérsia.

De todo modo, para o exaurimento da prestação jurisdicional, com a completa exteriorização da convicção fundamentada deste julgador, passa-se ao seu enfrentamento.

De acordo com as regras processuais de valoração da prova, inexistente graduação entre os meios probatórios admitidos. Mesmo nos casos em que a realização de prova técnica se afigure indispensável à solução da controvérsia - como se dá, indiscutivelmente, no caso dos autos -, o Magistrado não se encontra vinculado às suas conclusões, podendo delas se apartar, desde que o faça fundamentadamente, valendo-se de outras provas acostadas aos autos que as infirmem de modo convincente e integral.

Nesse sentido, autorizada doutrina anota:

[...] Seu parecer não é uma sentença, mas apenas fonte de informação para o juiz, que não fica adstrito ao laudo e pode formar sua convicção de modo contrário a base de outros elementos ou fatos provados no processo (art. 436).

[...] o parecer do perito é meramente opinativo e vale pela força dos argumentos em que repousa.

Deles, em consequência, o juiz pode divergir, em duas hipóteses:

a) quando carecer de fundamentação lógica. "Se o perito subtrair ao conhecimento do juiz e dos interessados os motivos em que se baseou para emitir a sua opinião, nenhum valor se poderá atribuir ao seu laudo: é como se não existisse laudo pericial",

b) quando outros elementos de prova do processo o conduzirem à formação de convicção diversa daquela apontada pelo perito, posto que a perícia não é prova hierarquicamente superior às demais provas; e na técnica do Código, o juiz não se vincula à opinião do perito, mas apenas à própria convicção.

**O juiz, enfim, não está adstrito ao laudo (art. 436), mas ao recusar o trabalho técnico, deve motivar convincentemente a formação de seu convencimento em rumo diverso** (Curso de Direito Processual Civil, Humberto Theodoro Júnior, Editora Forense, 51ª Ed., 2010, Volume I, pág. 489)

Como se constatou, a prova técnica, de inequívoca relevância para o desate da presente controvérsia, entre outros esclarecimentos, tinha por propósito inferir o estabelecimento de liame entre a doença renal desenvolvida pelo Sr. Francisco, com a



consequente morte, e a ingestão do anti-inflamatório Vioxx. Destinava-se, portanto, a demonstrar a própria procedência da imputação feita pelos autores de que os danos suportados seriam advindos do produto alegadamente defeituoso, de responsabilidade do laboratório demandado.

O laudo pericial, após análise de todos os exames, em especial as biópsias renais, realizados pelo Sr. Francisco, concluiu por excluir, peremptoriamente, a relação de causalidade entre a morte do paciente e a ingestão do medicamento, atribuindo-a à doença auto-imune de que foi acometido (Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva).

É o que, claramente, se constata do seguinte excerto (e-STJ, fls. 615-630):

**Nos casos de nefropatia causada por antiinflamatórios, há a hiponatremia (baixa de sódio) com sedimento urinário inalterado. O quadro e evolução do Sr. Francisco ocorreram de forma diferente com alterações no sedimento urinário (hematúria, proteinúria e cilindrúria), desde o início, dosagem de sódio normal e com pesquisa de auto-anticorpos positivos: C-ANCA e FAN. As alterações encontradas na biópsia renal Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva imunologicamente mediadas não são compatíveis por ação de antiinflamatórios, e estão associadas à autoimunidade.**

**Pelo exposto e principalmente pelo padrão citológico e dos marcadores imunológicos encontrados na biópsias, associadas ao FAN e ao C-ANCA nos permitem concluir com segurança a ausência de nexó causal entre uso do antiinflamatório VIOXX e seu quadro de insuficiência renal que após hemodiálise e transplante, ocorreu o óbito em consequência de infarto agudo do miocárdio**

Em que pese a importância da prova técnica para o deslinde da questão, o Magistrado, de fato, a ela não se vincula, podendo dela se apartar, fundamentadamente, calcado em outras provas que se revistam de igual robustez, a infirmar de forma convincente e integral as conclusões daquela.

Não é, todavia, o que se verificou no caso em tela.

O Tribunal, para chegar à conclusão diversa, valeu-se, basicamente do primevo diagnóstico (relatório) realizado pela Dra. Samira de Oliveira Lauer, dando conta de que o Sr. Francisco apresentou quadro de apatia e emagrecimento, após o uso do Vioxx (e-STJ, fls. 71-72), e o depoimento pessoal do médico, Dr. Antônio Carlos Leitão de Campos Castro (e-STJ, fls. 831-835), que também teria fornecido, nos dizeres do Tribunal

de origem, indicativos entre o padecimento do paciente Francisco e o uso do Vioxx.

De tais provas, não se antevê, de seus termos, vulneração mínima do que foi concluído pelo laudo pericial. Efetivamente, o diagnóstico/relatório primevo não tece nenhuma consideração quanto à apontada doença auto-imune, como causadora dos problemas renais suportados pelo Sr. Francisco. No depoimento do Dr. Antônio Carlos Leitão de Campos Castro, que teve acesso aos exames mencionados, por sua vez, há diversas passagens em que confirma a ocorrência de componente imunológico:

[...]

A lesão, ela exclui praticamente granulomatose de Wegner, porque não há descrição de granulomas, não há, pelo contrário, **há descrição de lesão imunológica** que não é o que costuma ocorrer na granulomatose. E ele descreve uma acentuada inflamação intersticial, que foi o que eu havia comentado, chamada NTA (Necrose Tubular Aguda), mostrando que houve uma necrose das células tubulares. Aí sim, provavelmente, não certeza, por um fenômeno isquêmico. Esta necrose nós não sabemos se ela pode envolver ou evoluir como foi o caso que nós estamos discutindo. **Então eu diria que a biopsia mostrou um rim que estava sendo lesado progressivamente, com componente imunológico, mas não granulomatoso.** Eu só excluiria aí a granulomatose de Wegener, não tem muito sentido no caso.

Juiz - Então, o que causava essas lesões de maneira crescente, considerando que o medicamento, o anti-inflamatório não estava mais sendo ministrado?

Testemunha - **O anti-inflamatório, se ele tem culpa nesta situação, ele talvez tenha 'des', descompensado, desencadeado um fenômeno vascular inicial. Ele iniciou um processo que pode ser auto-evolutivo,** porque a própria lesão do rim; das estruturas que compõe o rim, podem provocar outras alterações como um efeito bola de neve dentro do rim. Então, o rim vai se autodestruindo. Foi o que foi encontrado na biopsia.

Juiz - É possível que houvesse o surgimento da doença auto-imune concomitantemente com todos esses outros quadros que o senhor relatou?

Testemunha - É, como eu havia tentado explicar antes, nos pareceu que o fenômeno mecânico que foi quando ele torceu o tornozelo diretamente relacionado com o fenômeno mecânico que foi quando ele torceu o tornozelo jogando basquete. Não me parecia que aquilo fosse uma doença de corpo inteiro. Eu não conseguia associar, como a doença não estava evoluindo tão facilmente, foi o que eu sugeri que fosse procurado um Centro como a Escola Paulista de Medicina, para que houvesse uma ajuda no diagnóstico, mas a ajuda foi o que eles concordaram com o que estava pensando. Eles não alteraram, eles também não pensaram nisso.

E, em seguida, o depoente afasta a existência de doença auto-imune (ou

desdizendo o que afirmara ou apenas referindo-se à granulomatose de Wegener), nos seguintes termos:

Juiz - É possível que o senhor, descartar por completo, o fato de ter uma doença auto-imune concomitantemente com esse outro quadro?  
Testemunha - Veja bem, é difícil, tudo leva a crer que não houvesse doença auto-imune. Tudo leva a crer que não houvesse granulomatose de Wegener. Fosse só minha opinião eu estaria até aqui meio vacilando, mas eu acho como uma certa prudência eu ouvi opinião de outras pessoas e ouvi opinião dos que são considerados graduados da Escola Paulista. Eles também não acharam que houvesse essa possibilidade.

Nesse contexto, ainda que seja dado ao Magistrado não comungar com a conclusão da prova técnica, tem-se, no caso dos autos, que as provas apontadas na fundamentação para subsidiar conclusão diversa, não infirmam aquela, de modo convincente e integral, como seria de rigor. Ao contrário, em certa medida, como visto, a confirma, o que afronta o sistema processual de valoração das provas, na esteira dos arts. 436 e 131 do CPC/1973.

Nessa linha de entendimento, destaca-se recente precedente desta Terceira Turma:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO. CIRURGIA. ERRO MÉDICO. LAUDO PERICIAL. CONCLUSÃO. AUSÊNCIA DE CULPA DO CIRURGIÃO. AFASTAMENTO DA PROVA. TRIBUNAL DE ORIGEM. ACÓRDÃO NÃO FUNDAMENTADO. IMPOSSIBILIDADE.

1. Trata-se, na origem, de ação de indenização na qual a autora alega que teve o cólon do intestino perfurado por sonda em procedimento de retirada de cálculo renal, devido a erro do médico, que resultou em internação, além da necessidade de realização de laparotomia com drenagem de abscesso e colostomia.

**2. O laudo pericial presente nos autos concluiu que a lesão produzida era inerente ao procedimento e que não havia evidências de falha técnica ou conduta antiética do médico que o realizou.**

**3. O julgador não está adstrito ao laudo pericial, podendo formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos, desde que dê a devida fundamentação, o que não ocorreu na espécie.**

4. Recurso especial provido.

(REsp 1.559.418/RJ, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 03/11/2015, DJe 17/12/2015)

Em conclusão, é de se reconhecer que, além de a prova pericial ter excluído, perempetoriamente, a relação de causalidade entre a morte do paciente e a ingestão do

# *Superior Tribunal de Justiça*

medicamento, atribuindo-a à doença auto-imune de que foi acometido (Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva) — conclusão que não foi infirmada por outra prova de semelhante robustez —, ficou evidenciado que o anti-inflamatório em comento não possuía o defeito a ele imputado, seja de concepção, seja de informação, o que afasta a responsabilidade do laboratório demandado, nos termos do art. 12, § 3º, II, do CDC.

Em relação ao recurso adesivo intentado por Sônia Maria Leão de Carvalho Paes Cruz e Luciano Souza Paes Cruz Neto, em que se pretende a majoração dos danos morais ao patamar fixado na sentença, bem como dos honorários advocatícios, é de se reconhecer que a insurgência acessória encontra-se inarredavelmente prejudicada em face do desfecho conferido ao recurso principal, que, como visto, redundou na própria improcedência do pedido indenizatório.

Em arremate, na esteira dos fundamentos acima delineados, dou provimento ao recurso especial para julgar improcedente a ação indenizatória subjacente, invertendo-se os ônus sucumbenciais, com o arbitramento da verba honorária em R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

Prejudicado o recurso especial adesivo apresentado por Sônia Maria Leão de Carvalho Paes Cruz e Luciano Souza Paes Cruz Neto

É o voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO  
TERCEIRA TURMA**

Número Registro: 2016/0038008-9      **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.599.405 / SP**

Números Origem: 00244800720068260269 201606 244800720068260269

PAUTA: 04/04/2017

JULGADO: 04/04/2017

**Relator**

Exmo. Sr. Ministro **MARCO AURÉLIO BELLIZZE**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **MARCO AURÉLIO BELLIZZE**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **MÁRIO PIMENTEL ALBUQUERQUE**

Secretária

Bela. **MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA**

**AUTUAÇÃO**

RECORRENTE : MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
ADVOGADOS : SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL E OUTRO(S) - SP091370  
VICENTE COELHO ARAÚJO E OUTRO(S) - DF013134  
RENATO JOSÉ CURY - SP154351  
LAURA BEATRIZ S MORGANTI E OUTRO(S) - SP189829  
REGINA CÉLIA LOPES KOPP SILVA E OUTRO(S) - SP162691  
LUCAS PINTO SIMÃO E OUTRO(S) - SP275502  
RECORRIDO : SONIA MARIA LEAO DE CARVALHO PAES CRUZ  
RECORRIDO : LUCIANO SOUZA PAES CRUZ NETO  
ADVOGADO : ROBERTO LIMA GALVÃO MORAES E OUTRO(S) - SP246530

ASSUNTO: DIREITO CIVIL - Responsabilidade Civil - Indenização por Dano Material

**SUSTENTAÇÃO ORAL**

Dr(a). **SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL**, pela parte RECORRENTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

**CERTIDÃO**

Certifico que a egrégia TERCEIRA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A Terceira Turma, por unanimidade, deu provimento ao recurso especial e julgou prejudicado o recurso adesivo, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Moura Ribeiro, Nancy Andrichi, Paulo de Tarso Sanseverino e Ricardo Villas Bôas Cueva votaram com o Sr. Ministro Relator.