



Laboratório indenizará consumidor por remédio genérico ineficaz

Fabricar medicamento fora das normas regulamentares estabelecidas pela Associação Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) viola o Código de Defesa do Consumidor. Por consequência, o fabricante responde pela reparação dos danos causados pelo “produto defeituoso”, independentemente de culpa.

Com esse entendimento, a maioria dos integrantes da 9ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul [condenou](#) em R\$ 20 mil, por danos morais, um laboratório que produziu medicamento ineficaz para reverter um caso de amigdalite bacteriana.

O autor da ação, representando seu filho, provou, com laudo do Fundação Oswaldo Cruz, que o laboratório empregou substância em quantidade menor do que aquela prevista pela Anvisa e declarada na bula.

A relatora da Apelação, desembargadora Íris Helena Medeiros Nogueira, afirmou que o desenrolar do tratamento não demonstrou que tenha havido uma adequada resolução do processo infeccioso. Ao contrário, o que se deu foi um tratamento ineficaz, arrastado em dias, situação que poderia ser evitada se a medicação administrada ao paciente não apresentasse problemas na sua fórmula.

Com base no que diz a Lei 8.078/1990 — o CDC — em seu artigo 18, inciso II, parágrafo 6º, a fabricação do medicamento fora dos parâmetros da Anvisa viola o direito do consumidor. E o comprador do produto não tem obrigação de provar o dano, como prevê o parágrafo 1º do artigo 12 da lei.

Para a relatora, o fato causou dano moral *in re ipsa*, que dispensa a comprovação da extensão dos danos, que ficaram evidenciados pelas circunstâncias. É que a prova desse tipo de dano se esgota na existência do ato ilícito, devido à impossibilidade e à dificuldade de se obter a prova de danos incorpóreos.

“Portanto, a mim, [é] inequívoco que a ré agiu de forma desidiosa, senão maliciosa, na fabricação do medicamento fora dos padrões de uso e comercialização segundo as exigências da Anvisa, oferecendo risco iminente à saúde, restando, por isso, configurada sua responsabilidade e, por consequência, obrigação indenizatória”, disse no acórdão, lavrado na sessão do dia 10 de setembro.

O caso

O menor foi diagnosticado com amigdalite de etiologia bacteriana no dia 12 de maio de 2005, em exame feito no Hospital da Criança Santo, em Porto Alegre. A médica que fez o atendimento receitou o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato (250mg/5ml + 62,5mg/5ml), em suspensão oral.

Após vários dias de tratamento, o paciente não teve melhoras. Pelo contrário, houve o agravamento do seu estado de saúde, tendo sido encaminhado diversas vezes ao pronto-socorro. Em todas as consultas, foi indicado aos pais o uso da mesma medicação.

No fim daquele mês, conforme a inicial da indenizatória, os pais do autor procuraram o serviço de



atendimento da empresa fabricante, quando constataram que a cor e o sabor do medicamento estavam alterados. A mãe, munida da nota fiscal e do medicamento, dirigiu-se a uma unidade da Associação Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na capital gaúcha. Esta, por sua vez, enviou o material à Fundação Oswaldo Cruz, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INQS), comprovando que o medicamento estava fora dos padrões exigidos pela legislação. É que o teor de ácido clavulânico tinha 22% do declarado — ou seja, menos de um quarto do que deveria conter. Além disso, o medicamento foi considerado insatisfatório nos itens “análise de rótulo”, “aspecto” e “teor de pH”.

De posse desse laudo, a Anvisa determinou a interdição cautelar do remédio em todo o país, culminando, em agosto de 2006, com a suspensão do comércio e seu uso. Em face do ocorrido, o autor ingressou com ação de indenização por danos contra o laboratório.

Em sua defesa, o fabricante admitiu que ficou por dois meses sem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, mas que o lote de onde saiu o medicamento contestado estava regular. Além disso, afirmou que havia contradição sobre qual doença havia realmente acometido o autor.

A sentença

A juíza pretera Marise Moreira Bortowski, da 5ª Vara Cível de Canoas, disse que o documento elaborado pelo farmacêutico revela que o medicamento, de fato, estava impróprio ao consumo e comercialização. Já o laudo elaborado por uma perita médica aponta que o consumo do medicamento não trouxe prejuízo à saúde do consumidor. “O autor evoluiu de forma favorável, e a causa mais provável do sucesso terapêutico, mesmo com níveis insuficientes do ácido clavulânico, é o singelo fato de que, como na maioria dos casos de infecções respiratórias na infância, o uso isolado da amoxicilina foi suficiente para a resolução do processo”.

A julgadora também expôs, na sentença, fragmento do parecer do representante do Ministério Público, tomando-o como razões de decidir. Para a Promotoria, “verifica-se que o medicamento, em que pese inadequado ao comércio, não foi responsável pela piora do quadro clínico apresentado pelo autor, inexistindo nexos causal entre a conduta ilícita da ré e o dano alegado pelo demandante”. Com a fundamentação, julgou improcedente a ação indenizatória.

Clique [aqui](#) para ler o acórdão.

Clique [aqui](#) para ler a sentença.

Date Created

20/10/2014