

PARECER JURÍDICO

1. EMENTA

DIREITO DO CONSUMIDOR. PANDEMIA COVID-19. PRODUÇÃO DE EQUIPAMENTOS CLASSE 1. RESOLUÇÕES NºS 349/2020 E 356/2020 DA ANVISA. APLICABILIDADE DO CDC. OBSERVÂNCIA AOS PRINCÍPIOS. RESPONSABILIDADE CIVIL DO FORNECEDOR CONFIGURADA.

2. RELATÓRIO

A pandemia do coronavírus (Covid-19) é considerada uma emergência de saúde pública internacional. Na história recente, não se viu nada parecido.

O número de casos está em ascensão diária, o que fez com que diversos produtos hospitalares essenciais para o combate à doença entrassem em falta no mercado mundial.

Na tentativa de suprir essa falta de produtos, a ANVISA simplificou seus requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde. Trata-se de uma medida excepcional em razão de uma situação totalmente atípica. Tal regulamentação emergencial se deu através das chamadas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), especialmente, as Resoluções de nºs 349/2020¹ e 356/2020².

Em síntese, as resoluções tratam de regularização de equipamentos de proteção e de fabricação e importação de dispositivos médicos e dispõem, de forma temporária e extraordinária, sobre os requisitos para disponibilização prioritária e rápida de produtos considerados estratégicos pela ANVISA para lidar com o Covid-19.

¹http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_349_2020_.pdf/1db02b46-604a-4345-8362-8267bb802045

²http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%281%29RDC_356_2020_COMP2.pdf/77b7173c-84d1-45d7-8b9f-62ef8e07285b

Considerando o interesse na produção e disponibilização de tais produtos, com a finalidade de auxiliar hospitais e pacientes, é que se fez necessário o presente parecer, a fim de propiciar o saneamento de eventuais dúvidas acerca das implicações legais relativas ao Direito das Relações de Consumo e a incidência do Código de Defesa do Consumidor (CDC) em face do disposto das vigentes Resoluções da ANVISA.

3. DA APLICABILIDADE DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AOS FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUTOS CONTEMPLADOS PELAS NOVAS REGRAS DA ANVISA

O Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90) estabelece em seus artigos 2º e 3º os conceitos de consumidores, fornecedores (sujeitos da relação jurídica de consumo) e produto (objeto):

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

Aplicando referidos dispositivos do CDC ao caso sob análise, é possível concluir que o profissional de saúde e o paciente que receberem os produtos elaborados com as permissões das novas regras da ANVISA serão enquadrados como consumidores³ já que inegavelmente serão os destinatários finais dos produtos, consumindo-os e utilizando-os em sua plenitude, sem objetivo de revenda ou de transformação de insumo sob o ponto de vista econômico.

Ainda, no artigo 17 do CDC⁴, inserido dentro do capítulo que versa sobre a responsabilidade pelo fato do produto, fica ainda mais claro que *todas as vítimas do evento* decorrente de *“defeitos decorrentes de projeto, fabricação,*

³ Independentemente da corrente interpretativa que se adote (seja finalista, maximalista ou finalista mitigada).

⁴ Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

*construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos*⁵ são equiparadas a consumidores e como tal podem utilizar do CDC na defesa dos seus direitos/interesses.

Portanto, sendo o paciente ou profissional de saúde os destinatários finais dos produtos e/ou vítimas de fato do produto (acidente de consumo), é inegável o enquadramento às normas do CDC.

Ademais, tal consumidor ainda terá a sua vulnerabilidade agravada, pois nesse contexto de pandemia, o consumidor será um doente infectado pelo coronavírus, em estado grave no hospital e que necessita do dispositivo médico como meio de atuação segura e até sobrevivência. Ou, ainda, o consumidor será o profissional de saúde, que necessita do produto para preservação da sua saúde e vida, evitando o contágio através do uso de EPI's.

Uma vez identificada a presença do consumidor, para a caracterização da relação jurídica de consumo, ainda deve-se identificar a presença do fornecedor de produto, qualificáveis segundo as normas do CDC.

Cabe analisar, então, o outro polo da relação de consumo, o fornecedor descrito no art. 3º do CDC, acima transcrito.

O texto do CDC é bastante abrangente para determinar quem seria considerado como fornecedor e não faz qualquer ressalta quanto ao fato do fornecedor ter ou não atividade lucrativa. Assim, para se enquadrar no conceito de fornecedor basta ter participado da cadeia de fornecimento do produto.

Quando o texto legal adota a expressão “desenvolvem atividades”, se afasta o profissionalismo e a lucratividade entre os seus requisitos essenciais, adotando-se a exigência de habitualidade para o enquadramento no conceito de fornecedor, habitualidade esta que se identifica também pelo volume de produção. Assim, mesmo que a confecção de determinado produto seja artesanal, o fato desta produção ter volume ou constância, já é suficiente para caracterização de fornecedor para fins de incidência do CDC.

Assim, para o caso concreto, o fato da entidade/instituição “produzir, montar, criar, construir ou distribuir” (ainda que de forma gratuita e sem

⁵ CDC, art. 12.

habitualidade anterior) os produtos contidos nas Resoluções da ANVISA, será enquadrado como fornecedor.

Por outro lado, não deve existir dúvida a respeito do enquadramento dos bens produzidos com base nas Resoluções da ANVISA, como produtos, pois amoldam-se nas classificações de *“móvel ou imóvel, material ou imaterial.”* Possivelmente os produtos serão mais comumente móveis.

Superadas as definições acerca dos sujeitos e objeto da relação jurídica de consumo, cabe tratar da aplicabilidade do CDC perante as Resoluções em debate.

A Resolução nº 356 faz menção expressa à responsabilização do fabricante ou importador, em relação à “qualidade, segurança e eficácia” dos produtos fabricados⁶. Tal comando é mera repetição do que já está disposto no CDC.

Aliás, ao divulgar a referida resolução em seu sítio eletrônico, a ANVISA ressaltou que: *“o órgão reforça que o fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados, em conformidade o regulamento brasileiro”*.⁷

Ou seja, é inegável que para ANVISA seguem plenamente vigentes e aplicáveis aos produtos que serão elaborados, todos os deveres e responsabilidades previstos no CDC. O fato da Resolução nº 349 não conter dispositivo expresso nesse sentido, não afasta as disposições do CDC, já que se trata de norma cogente de observância obrigatória, que em nenhum momento foi flexibilizada (e nem poderia ser flexibilizada, sob pena de ser questionada no âmbito constitucional, em razão do disposto pelo art. 5, XXXII, e 170, V da CF/88).

Diante disto, a situação em análise é muito delicada, especialmente porque os equipamentos de proteção que serão colocados no mercado (ainda que forma gratuita) e tidos como meios essenciais para atuação dos profissionais de saúde ou meio de vida dos pacientes. Assim, espera-se dos produtos que

⁶ Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

⁷http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p=id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=simplificadas-regras-para-dispositivos-medicos&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5823256&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content. Acesso em 06.04.2020.

serão elaborados com a permissão atual da ANVISA atendam todos os padrões de segurança, qualidade, prestabilidade, durabilidade exigidos pelo CDC e legitimamente esperados pelos consumidores, justamente em razão da sua gravidade e essencialidade destes produtos.

4. PRINCÍPIOS DO CDC APLICÁVEIS

O Código de Proteção e Defesa do Consumidor (CDC) estabelece um microsistema próprio para as relações de consumo, fundado no reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor. Trata-se de um regime jurídico que rege relações desiguais, já que a noção de vulnerabilidade “associa-se à identificação de fraqueza ou debilidade de um dos sujeitos da relação jurídica em razão de determinadas condições ou qualidades que lhe são inerentes, ou, ainda, de uma posição de força que pode ser identificada no outro sujeito da relação jurídica”⁸. A vulnerabilidade pode se caracterizar de várias formas, sendo as mais comuns técnica, fática ou informacional. A vulnerabilidade técnica se caracteriza pela condição pessoal do consumidor leigo, que não possui conhecimentos específicos sobre as características do objeto adquirido ou serviço contratado. A vulnerabilidade fática ou socioeconômica, decorre da posição do economicamente mais forte, que impõe sua superioridade, em razão de monopólio fático ou jurídico, de grande poder econômico ou em razão da essencialidade do produto ou serviço. Já a vulnerabilidade informativa representa o maior fator de desequilíbrio nas relações em razão do déficit informacional do consumidor, o que impõe ao fornecedor o dever de compensar tal fator de risco na sociedade⁹.

Reconhecendo expressamente a vulnerabilidade do consumidor (art. 4º., III), o CDC estabelece um regime de proteção para as relações de consumo, com base em dois vetores: segurança e qualidade. Para cada vetor o CDC disciplina um regime de responsabilidade distinto, pelo fato do produto ou serviço, ou pelos vícios do produto ou serviço, como será visto adiante. De tais vetores decorre a proteção da confiança do consumidor, com o objetivo de lhe

⁸ MIRAGEM, Bruno. Curso de Direito do Consumidor. 6. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016, p. 182

⁹ MARQUES, Cláudia Lima. *O novo direito privado e a proteção dos vulneráveis* / Cláudia Lima Marques, Bruno Miragem. - São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. p. 154-159.

garantir a adequação dos produtos e serviços ofertados no mercado de consumo, bem como evitar riscos e prejuízos pelos produtos ou serviços¹⁰.

Dentre os direitos básicos do consumidor (art. 6º, CDC), destacam-se a proteção da vida, saúde e segurança do consumidor; a informação adequada e clara sobre os produtos e serviços fornecidos, inclusive quanto aos riscos que apresentam; a efetiva prevenção e reparação dos danos; bem como o acesso aos órgãos administrativos e judiciários para prevenção e reparação dos danos, facilitando-se a defesa de seus direitos em juízo, inclusive por meio da inversão do ônus da prova. A proteção à saúde e segurança dos consumidores é preconizada também nos artigos 8º ao 10 do CDC, que determinam que os produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo não devem acarretar riscos à saúde ou segurança dos consumidores. O art. 10, CDC, impõe aos fornecedores o dever de chamamento (*recall*) quando identificado que os produtos ou serviços já colocados no mercado são nocivos ou perigosos à saúde e segurança dos consumidores ou que estejam em desconformidade com as normas de prestabilidade, e portanto, também podem acarretar riscos aos consumidores.

Para a harmonização de interesses entre consumidores e fornecedores (art. 4º, III), o CDC estabelece dois princípios basilares, o equilíbrio e a boa-fé objetiva. A boa-fé objetiva estabelece um dever de conduta, de lealdade e confiança recíprocas entre consumidores e fornecedores em prol dos objetivos comuns, dever que deve ser observado em todas as etapas da relação de consumo¹¹. Da boa-fé objetiva decorrem vários deveres dos fornecedores, como os enunciados sobre a oferta (art. 30); o dever de informação (arts. 6º, III, 9º, 12, 14, 31) e o conhecimento prévio sobre o conteúdo do contrato (art. 46); a lealdade e probidade na publicidade (arts. 36 e 37); as disposições sobre práticas abusivas (art. 39).

Por práticas abusivas, pode-se entender “toda a atuação do fornecedor em desconformidade com padrões de conduta reclamados, ou que estejam em desconformidade com a boa-fé e a confiança dos consumidores”¹². E, dentre

¹⁰ MARQUES, Cláudia Lima. Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 282.

¹¹ GARCIA, Leonardo de Medeiros. Direito do Consumidor: Código Comentado e Jurisprudência. 10. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodium, 2014, p. 60

¹² MIRAGEM, Bruno. Op. cit., p. 217.

as práticas abusivas elencadas no rol exemplificativo, destaca-se a colocação no mercado de consumo de produtos ou serviços em desacordo com as normas técnicas aplicáveis (art. 39, VIII, CDC).

Cabe então analisar a harmonização das principais medidas estabelecidas pelas recentes normas editadas pela ANVISA, RDC 349/2020 e RDC 356/2020, para enfrentamento em caráter emergencial do Covid19, com os dispositivos aplicáveis do CDC.

A RDC 349/2020 estabelece os procedimentos extraordinários e temporários, para “tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela ANVISA, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus”. Em síntese, a RDC 349/2020 facilita os procedimentos para registro junto à ANVISA de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares e outros dispositivos médicos entendidos como estratégicos pela agência reguladora para o combate ao Coronavírus.

Para tanto, a RDC 349/2020 estabelece as seguintes medidas: (i) priorização na análise dos pedidos de regularização dos dispositivos médicos tratados na referida Resolução, afastando o critério cronológico; (ii) possibilidade de apresentação de petição por empresa que não possua Certificação de Boas Práticas pela Anvisa, desde que apresentado em sua substituição a Certificação Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ou Certificação do Sistema de Gestão de Qualidade ISO 13485, bem como atendidos os demais requisitos previstos nas RDCs 185/2001 e 40/2015 ANVISA; e (iii) dispensa excepcional de certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC). A Resolução estabelece também a comunicação obrigatória à ANVISA de situações que indiquem desvio de qualidade, segurança ou eficácia do dispositivo médico, no prazo máximo de 5 dias úteis após a comprovação do desvio.

Nota-se que o objetivo da RDC 349/2020 é de agilizar a regularização de dispositivos médicos para o enfrentamento do Coronavírus junto à ANVISA, já que, em regra, o registro perante a autoridade sanitária é obrigatório para fornecimento dos produtos de saúde no país. Referida RDC adota medidas para facilitar o trâmite dos procedimentos, permitindo a substituição de documentos

até então obrigatórios, como o Certificado de Boas Práticas e a certificação do SBAC. Entretanto, apesar de facilitar a regularização de novos dispositivos médicos e o consequente ingresso no mercado, a Resolução não dispensa a responsabilidade dos fornecedores, que devem notificar a ANVISA caso se constate algum desvio quanto à qualidade, segurança ou eficácia do produto.

Já a RDC 356/2020 facilita, também de forma extraordinária e temporária, o ingresso de novas empresas para “fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2”. Na prática, a RDC 356/2020 dispensa as autorizações sanitárias AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa e da notificação à Anvisa, para os produtos identificados no art. 2º, quais sejam:

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Importante observar que a RDC 356/2020 não exige o fabricante ou importador de cumprir todas as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, necessárias para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados ou importados. Entre tais requisitos, destaca-se a necessidade de adequação técnica, seguindo as normas de ABNT obrigatórias para cada tipo de produto especificado na referida Resolução. Além disso, a normativa ressalta expressamente o dever do fabricante e/ou importador em realizarem o controle pós inserção dos produtos no mercado.

No artigo 9º, a RDC 356/2020 autoriza a aquisição de dos mencionados dispositivos médicos, essenciais para o combate à Covid-19, mesmo que não regularizados pela ANVISA, mas desde que “regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes

regularizados na ANVISA”. Ou seja, a ausência de regularização dos produtos em saúde na ANVISA somente é justificada mediante a comprovação técnica referenciada em nível internacional, dada a situação de emergência no acesso a tais produtos. Além disso, o fabricante ou importador deve demonstrar a indisponibilidade de produtos semelhantes regularizados na ANVISA, bem como fornecer os dispositivos médicos com as instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa, “quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto” (art. 9º. § 2º).

A prestação de informações claras quanto ao uso dos produtos, em língua portuguesa, depende sobretudo do público-alvo responsável pela utilização dos referidos dispositivos médicos, não se podendo presumir que todos os profissionais de saúde envolvidos no atendimento aos pacientes sejam fluentes nos idiomas estrangeiros de origem dos produtos. Portanto, nesse ponto, entende-se que a tradução para o idioma nacional deveria ser medida obrigatória, para assegurar a informação clara e adequada, já que a falha na informação, por si só, caracteriza um vício na qualidade do produto no regime jurídico do CDC e pode pôr em risco a segurança, saúde e vida dos consumidores (cidadãos, pacientes e profissionais de saúde), em caso de uso inadequado por falha na informação.

Por fim, o artigo 9º, §3º, da RDC 356/2020, estabelece que “o serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte”. Ou seja, para além da responsabilidade do fabricante e/ou importador, estabelece-se a responsabilidade do serviço de saúde na utilização adequada dos dispositivos médicos que lhe foram fornecidos.

Em síntese, ambas as Resoluções analisadas focam em agilizar os procedimentos de regularização de produtos médicos específicos junto à Anvisa, bem como facilitar a fabricação e importação dos dispositivos estratégicos para o enfrentamento do Covid-19. O caráter emergencial das medidas dada a pandemia não dispensa os fornecedores em atender os deveres de adequação (técnica e informacional), qualidade e segurança dos produtos médicos, em respeito à proteção dos direitos básicos do consumidor, especialmente a vida, saúde, segurança e prevenção de danos.

5. DA RESPONSABILIDADE CIVIL

Conforme as considerações anteriores, aplica-se ao caso em análise os dispositivos do CDC, pois clara a identificação da relação jurídica de consumo, ante a presença das figuras típicas do consumidor, do fornecedor e do produto.

Sob esta ótica de análise, pode ser considerado e caracterizado como fornecedor tanto os fabricantes, os importadores e os que comercializarem os produtos Classe 1 liberados pela RDC 356/2020. No outro polo, o profissional de saúde, o paciente e até o cidadão comum (que pretende se resguardar como o uso dos EPI's, por exemplo) que receberem e se utilizarem dos produtos elaborados com as permissões das novas regras da ANVISA serão enquadrados como consumidores.

Frise-se que pode ser caracterizado como fornecedor, inclusive, aquele que presta atividade de forma não lucrativa, pois não faz qualquer ressalva a existência ou não de finalidade lucrativa como característica e requisito para enquadramento da atividade prestada como de fornecimento para consumo (sujeita ao CDC). Portanto, considera-se fornecedor aquele que participou, em qualquer dos momentos, da cadeia de fornecimento do produto, seja na fabricação, importação, distribuição ou comercialização.

A RDC 356 da ANVISA não enseja a liberação da aplicação das normas protetivas às relações de consumo, e das decorrentes obrigações legais, e nem o poderia fazer, pois a proteção ao consumidor é valor constitucional no ordenamento jurídico brasileiro, inafastável por convenção das partes ou por norma infraconstitucional (mesmo em período de pandemia).

Ainda, dispõe o art. 3º, inc. II, da RDC 356 que “*a dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige: (...) o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado*”. Sendo certo que uma das regulamentações aplicáveis é o CDC.

Nesta seara é que se insere também a aplicação da responsabilidade legal sob a ótica do CDC tanto para o fornecedor, quanto para o importador, ou daquele que comercializa, etc. englobando todos que integraram a cadeia econômica que deu acesso do produto ao consumidor. Assim, uma vez não observados os dispositivos pertinentes à proteção ao consumidor, previstos no

CDC (especialmente no que tange à observação da garantia de dever de segurança, qualidade, prestabilidade, adequação e durabilidade, e também em relação à prestação de informações claras e suficientes sobre origem, utilização e riscos, além da observância da transparência, da confiança e da boa-fé), há a possibilidade de responsabilização legal dos agentes de mercado, marcada tanto pela característica da objetividade (responsabilidade que prescinde da análise de culpa como imprudência, imperícia e negligência) quanto da solidariedade (cada agente econômico responderá integralmente perante o consumidor tendo a possibilidade de exercer o direito de regresso contra o real responsável), conforme dispõem om arts. 12¹³ e 18¹⁴ do CDC.

Outra questão jurídica que merece destaque é que em caso de desconformidade dos EPI's com as normativas da ANVISA quanto ao atendimento das normas do CDC (mesmo em relação às RDCs 349/2020 e 356/2020 que estabelecem regime diferenciado em razão da pandemia), por definição legal tais produtos já serão considerados juridicamente viciados e passíveis de serem retirados do mercado, bem como, na ocorrência de qualquer incidente que prejudique a segurança, saúde ou vida do consumidor, tal produto terá ocasionado *acidente de consumo* pela ocorrência de fato do produto. Nesta situação, não somente a vítima do evento que tenha utilizado o produto (Classe 1), mas todos os atingidos pela repercussão danosa serão por definição legal considerados consumidores (art. 17 do CDC) e poderão buscar pelas vias próprias num prazo de 5 anos (art. 27 do CDC) a reparação dos danos (patrimoniais e extrapatrimoniais) sofridos.

Em relação à responsabilidade solidária, uma vez causada lesão ao consumidor, por fato ou vício, respondem de forma conjunta, e

¹³ 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.

¹⁴ Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

independentemente de ordem de preferência, o fabricante, o fornecedor e o comerciante, podendo eventual requerimento de indenização, tanto na esfera material quanto moral, a depender do dano, ser manejado em face de qualquer deles. Portanto, e diante da facilitação apresentada pela RDC 356 da ANVISA, para que o fornecedor, fabricantes, importador e o comercializador de produtos Classe 1, quaisquer um destes relacionados que fabriquem ou insiram produtos ao consumo estão passíveis a responder de forma solidária¹⁵.

Esta característica, ou função legal, decorre do princípio da boa-fé e visa a minorar a vulnerabilidade do consumidor. Ademais, prevê o sistema de proteção ao consumidor a possibilidade de facilitação de sua defesa, como exemplo a inversão do ônus da prova (art. 6º), mas, e sobretudo, pelo estabelecimento da responsabilidade objetiva, ou seja, do alargamento da responsabilidade, ou se sua independência do critério primário da existência de culpa, uma vez que a responsabilidade pode decorrer independentemente daquela. Neste sentido o art. 12 ao se referir à responsabilidade se utiliza da expressão “independentemente da existência de culpa”. Aqueles elencadas no dispositivo legal terão responsabilidade independentemente do elemento culpa. Assim, por exemplo, a má qualidade, a inadequação, e a ausência de informação essencial, acarreta em responsabilidade objetiva do fornecedor, sendo este considerado de forma solidária, cabendo ao consumidor apenas o demonstrativo o dano e do nexo de causalidade.

Portanto, devido à sistemática de responsabilidade civil estabelecida pelo CDC, que prevê tanto a responsabilidade solidária quanto a objetiva, os fornecedores, entendido tanto como os fabricantes, importadores e comercializadores, nos termos abrangentes do art. 12, respondem de forma conjunta e deverão reparar os danos provocados aos consumidores (tanto os patrimoniais quanto os morais), independentemente da existência de culpa.

Desta forma, tem-se que a abertura trazida pela RDC 356 da ANVISA em relação aos equipamentos de Classe 1 para o combate à pandemia da Covid-19

¹⁵ Inclusive há a possibilidade de responsabilização do fornecedor aparente, especialmente nos casos de importação, para aquele que agrega seu nome nos produtos fornecidos. Neste sentido Efig esclarece que “A responsabilização do fornecedor aparente justifica-se pelo fato de que, ao indicar no produto fabricado por terceiro seu nome, marca ou outro sinal que o identifique, o fornecedor aparente assume perante o consumidor a posição de real fabricante do produto. Isso permite a sua plena responsabilização na forma do art. 12 do CDC. (EFING, Antônio Carlos. Fundamentos do Direito das Relações de Consumo e Sustentabilidade. 3. Ed. Curitiba: Juruá, 2011, p. 83).

não afasta ou relativiza a aplicação e os dispositivos de proteção ao consumidor estabelecidos pelo CDC, sendo aplicáveis em caso de lesão a sistemática de responsabilidade civil estabelecida pelo diploma legal consumerista.

6. CONCLUSÕES

Por todo o exposto, uma vez que as RDC's da ANVISA analisadas neste breve estudo expressamente adotam as normas do CDC, notadamente no tocante às informações na embalagem, instruções de uso, alertas de segurança, etc., bem como ensejam a aplicação dos princípios da legislação consumerista e o seu sistema de responsabilidade civil (já que não é objeto de parecer a análise das implicações administrativas e criminais decorrentes do descumprimento das normas legais do CDC), ensejando a responsabilidade objetiva e solidária dos integrantes da cadeia econômica, sugere-se que na produção dos EPI's sejam observadas todas as normas do CDC, evitando-se assim a criação de passivo que poderá ser reclamado tanto individualmente por algum consumidor lesado, como coletivamente por associação de consumidores, Ministério Público, Defensoria Pública, Procons, etc. que são entidades com legitimação para promover a defesa do consumidor brasileiro.

Este é o nosso parecer, s.m.j.

Prof. Dr. Antônio Carlos Efiging (PPGD PUCPR)

Doutoranda Andressa Jarletti G. de Oliveira (PPGD PUCPR)

Doutorando Rudinei Ortigara (PPGD PUCPR)

Mestranda Maria Claudia Stansky (PPGD PUCPR)