

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
FACULDADE DE DIREITO

MEDICAMENTOS FALSOS:
UMA QUESTÃO DE RESPONSABILIDADE PÚBLICA

RITTA ISABEL BROGLIATO

Curso de Mestrado em Direito

Dissertação apresentada no Curso de Pós-Graduação em Direito, do Setor de Ciências Jurídicas e Sociais Universidade Federal do Paraná, como requisito para a obtenção do grau de Mestre.


Curitiba, fevereiro de 2001.

EE-11204

**MEDICAMENTOS FALSOS:
UMA QUESTÃO DE RESPONSABILIDADE PÚBLICA**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Relações Sociais, no Curso de Pós-Graduação em Direito, do Setor de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal do Paraná, pela Comissão formada pelos professores:

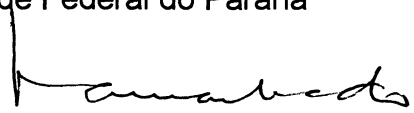
ORIENTADOR:



Professor Doutor Romeu Felipe Bacellar Filho
Universidade Federal do Paraná



Professora Doutora Angela Cássia Costaldello
Universidade Federal do Paraná



Professor Doutor Luiz Alberto Machado
Universidade Federal do Paraná

Curitiba, 21 de fevereiro de 2.001.

AGRADECIMENTOS

A Deus,
*pela luz fortalecedora que me
permitiu chegar a este momento.*

Aos meus pais,
por me darem a vida e criação.

À minha família,
por entenderem minhas omissões e me darem apoio.

Aos meus amigos, colegas e alunos,
por me trazerem alegria, força e incentivo.

Ao grande Professor Dr. Romeu,
*homem iluminado que,
com sua bondade e paciência,
ofereceu-me o conhecimento necessário
para que este trabalho se realizasse.*

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	08
------------------------	-----------

CAPÍTULO II

EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA RESPONSABILIDADE CIVIL.....	10
--	-----------

2.1 TEORIAS APLICÁVEIS.....	11
-----------------------------	----

2.1.1 Teoria da Irresponsabilidade.....	11
---	----

2.1.2 Teoria dos atos de império e atos de gestão.....	15
--	----

2.1.3 Teoria civilista.....	16
-----------------------------	----

2.1.4 Teoria da responsabilidade Objetiva.....	20
--	----

2.1.5 Teoria da culpa administrativa ou do acidente administrativo.....	23
---	----

2.1.6 Teoria do risco administrativo.....	26
---	----

2.1.7 Teoria do risco integral.....	28
-------------------------------------	----

CAPÍTULO III

A EVOLUÇÃO NORMATIVA DA RESPONSABILIDADE EXTRA CONTRATUAL DO ESTADO NO BRASIL.....	30
---	-----------

CAPÍTULO IV**RESPONSABILIDADE CIVIL EXTRA CONTRATUAL NA REALIDADE****BRASILEIRA.....36**

4.1 A Constituição Federal de 1988 e as teorias do acidente administrativo e do risco administrativo..... 37

4.2 Características do dano reparável..... 43

4.3 Excludentes da responsabilização do Estado..... 45

CAPÍTULO V**FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL..... 49**

5.1 Repartição Constitucional das Competências e atribuições..... 55

5.2 Danos causados pela fabricação e comercialização irregular dos medicamentos..... 58

5.3 O Poder de Polícia..... 61

CAPÍTULO VI**A RESPONSABILIDADE CIVIL PELA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTAÇÃO IRREGULAR.....73**

6.1 Responsabilidade do fabricante e comerciante..... 76

6.2 Responsabilidade Subsidiária do Estado..... 77

6.3 Princípio da Moralidade..... 80

6.4 Princípios de Eficiência..... 84

CONCLUSÃO..... 92

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....96

RESUMO

BROGLIATO, Ritta Isabel. *Medicamentos Falsos: Uma Questão de Responsabilidade Pública*. Curitiba, 2001. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Paraná. 102 p.

O presente trabalho objetivou provar uma reflexão acerca da responsabilidade civil do Estado pela produção e comercialização de medicamentos falsificados, postos à disposição para consumo em nosso País. A recente eclosão de remédios falsificados, ao mesmo tempo em que deve ser objeto de preocupação dos órgãos de saúde, suscita na área jurídica a atenção indispensável para uma eventual responsabilidade, no mínimo, subsidiária do Estado, pela ocorrência de notórios danos aos consumidores. Questiona-se, então, até que ponto a ausência da efetiva fiscalização da polícia sanitária foi responsável pela extinção (mortes) e surgimento (nascimento) de vidas. Para elucidar tal questão, buscou-se a interpretação da obra de Meireles e Celso Antônio, no que se refere ao poder da polícia em analogia com a Saúde Pública. O exame da teoria do acidente administrativo, permitiu filiá-la à corrente objetivista, uma vez que a função de fiscalizar é inerente à Administração Pública, e, por conseguinte, tanto a ineficiência, quanto a omissão na fiscalização dos medicamentos resultam em danos aos cidadãos.

ABSTRACT

BROGLIATO, Ritta Isabel. False medications: A subject of Public Responsibility. Curitiba, 2001. Dissertation (Mestrado). Federal University of Paraná. 102 p.

The present work aimed to prove a reflection concerning the civil responsibility of the State for the production and commercialization of falsified medicine available to the consumption in our country. The recent appearing of falsified medicine, when health organs should be concerned about, promotes in the juridical area the indispensable attention for an eventual responsibility, at least, subsidiary of the State, for the occurrence of notorious damages to the consumers. It is questioned, then, how far the absence of effective fiscalization, by the sanitary police, was responsible for the extinction (deaths) and appearance (births) of lives. To elucidate such subject, was searched the interpretation of the work of Meireles and Celso Antonio, where it refers to the power of the police in analogy with the Public Health. The exam of the theory of the administrative accident allowed to affiliate to the objetivista philosophy, once the function of fiscalize is inherent to the Public Administration and both, inefficiency and omission in the fiscalization of medicine, result in injury.

INTRODUÇÃO

O presente estudo tem por objetivo refletir acerca de uma possível existência de responsabilidade civil extracontratual do Estado em relação aos medicamentos falsificados consumidos no país. A recente descoberta sobre a eclosão de remédios falsificados à venda nas farmácias e drogarias levou à constatação da ocorrência de numerosos danos a terceiros que consumiram tais drogas.

Diante de tais fatos, esta proposta reveste-se de atualidade e importância, na medida em que a Administração Pública, sendo detentora do poder de polícia, possui, como consequência, função fiscalizadora, advindo daí o questionamento acerca de sua obrigatoriedade em indenizar o prejuízo suportado por particulares.

Esta forma de abordagem do tema é recente, não havendo ainda a doutrina e a jurisprudência se posicionado quanto ao assunto, o que poderá gerar sérias controvérsias à medida que as demandas forem se sucedendo em nossos tribunais.

O estudo da responsabilidade civil extracontratual do Estado reveste-se, portanto, de complexidade, sendo reconhecidamente um dos mais árduos temas a ser enfrentado na área do Direito. Para tratá-lo adequadamente, optou-se por iniciar pela evolução histórica quando se analisam as teorias idealizadas pelos estudiosos

do Direito para solucionar a questão. Examinar-se-á, a seguir, as características do dano a ser reparado e a evolução normativa ocorrida no Brasil. Somente após estarem fixadas as bases teóricas é que serão examinadas a questão da eficácia dos órgãos fiscalizadores e a hipotética incidência da responsabilidade civil extracontratual do Estado, bem como da conseqüente obrigação de indenizar o dano sofrido pelos terceiros.

CAPÍTULO II

EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA RESPONSABILIDADE CIVIL

O princípio jurídico de indenizar prejuízos referentes ao patrimônio do indivíduo por aquele que lhe acarretou esse prejuízo remonta há séculos, pouco importando se o ato lesivo ocorreu por dolo ou por culpa. O homem sempre perquiriu a recomposição à ofensa sofrida. Desde os primórdios, no antigo Código de Hammurabi, mesmo que de forma rudimentar, o axioma “olho por olho, dente por dente” já buscava a reparação respectiva.

Hoje, a responsabilidade civil extracontratual do Estado é, indubitavelmente inquestionável. Não se cogita de um Estado de Direito sem suas premissas, uma vez que está jungido à ordem jurídica. Entretanto, um longo caminho foi trilhado para chegar à atual conjuntura jurídica.

É possível aferir, através do exame da evolução histórica do instituto, que a responsabilidade civil estatal está diretamente ligada às doutrinas políticas dominantes no momento histórico de sua edição, ou seja, a extensão da responsabilidade civil da Administração Pública reflete o paradigma do Estado vigente atual.

Assim, o instituto da responsabilidade civil do Estado passou por diversas fases e teorias até chegar ao momento atual. Em suma, a responsabilidade estatal evoluiu do conceito de irresponsabilidade para o de responsabilidade sem culpa. Ultrapassada a fase da irresponsabilidade da Administração passou-se para a fase da responsabilidade civilística e, desta, para a fase da responsabilidade pública. Weida Z. Brunini aponta que a transformação do instituto *“foi consequência da evolução do princípio da legalidade, da teoria filosófica organicista e da própria evolução do Estado de Direito”*.¹ Seguindo a orientação da maioria dos doutrinadores pátrios, abordaremos as teorias utilizando a divisão a seguir descrita.

2.1 TEORIAS APLICÁVEIS

2.1.1 Teoria da irresponsabilidade

Também denominada teoria regaliana, regalista ou feudal, a teoria da irresponsabilidade, oriunda dos Estados absolutistas, propugnava um total descomprometimento da Administração Pública por atos praticados por seus agentes que, nessa qualidade, pudessem causar prejuízo a terceiros. Predominou em todo o Mundo Antigo, desde o Direito Romano até a Idade Média, uma vez que o senhor feudal não era responsabilizado nos casos em que seu vassalo, no cumprimento de suas ordens, causasse danos a alguém.

Vigorava então a concepção político-religiosa segundo a qual a soberania tinha origem divina, e, assim sendo, o exercício de um poder advindo de Deus não

¹ BRUNINI, Weida Zancaner. *Da responsabilidade extracontratual da administração pública*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981, p. 21.

poderia resultar em prejuízo indenizável. De acordo com esse raciocínio, o soberano jamais falhava, já que cumpria a vontade de Deus.

Numa segunda fase dessa mesma teoria, o poder supremo de origem divina foi deslocado para o de origem popular, mas o Estado permanecia irresponsável. Esta fase encontrava seu fundamento no contrato social.² Dessa forma, se o poder exercido pelo soberano era oriundo da vontade popular e se a finalidade do Estado era a tutela dos interesses do povo, seria impossível que ocorressem interesses contraditórios, sendo assim desnecessário oferecer algum tipo de garantia à população no sentido de resguardá-la de atos praticados por qualquer pessoa que estivesse agindo em nome do Estado.

Se ocorresse a hipótese de o agente estatal violar alguma norma ou agir com abuso de poder e em decorrência causar dano a alguém, não estaria agindo em nome do Estado, mas então, em nome próprio, como um particular, nessa qualidade deveria ser acionado.

Segundo Cretella Júnior, mesmo fora dos governos absolutos, imperou a tese da irresponsabilidade, mas calcada no pressuposto extracontratual do dolo ou da culpa, elementos estes inadmitidos em relação ao Estado, guardião do direito. Nesse contexto, se agentes públicos, agindo conforme o direito, causassem danos a terceiros, apenas eles deveriam responder pela indenização, porque é assunto de esfera pessoal, ficando o rei ou o chefe de Estado isento de qualquer responsabilidade.³

² LOCKE, John. *Segundo tratado sobre o governo*. S/t. São Paulo: Abril Cultural, 1973. p.83.

³ CRETELLA JÚNIOR, José. *Curso de direito administrativo*. 10.ed., Rio de Janeiro: Forense, 1989. p.86.

Imperava a máxima secular “*O rei não pode errar (The king can do no wrong)*”,⁴ na Inglaterra, e seu equivalente “*le roi ne peut mal faire*”⁵, na França. Assim, “qualquer responsabilidade atribuída ao Estado significaria colocá-lo no mesmo nível que o súdito, em desrespeito a sua soberania”.⁶

Para Cahali,

*“O conceito fundamental da teoria da irresponsabilidade absoluta da Administração Pública firma-se em três postulados: 1) na soberania do Estado, que, por natureza irreduzível, proíbe ou nega sua igualdade ao súdito, em qualquer nível de relação; a responsabilidade do soberano perante o súdito é impossível de ser reconhecida, pois envolveria uma contradição nos termos da equação; 2) segue-se que, representando o Estado soberano o Direito organizado, não pode aquele aparecer como violador desse mesmo Direito; 3) daí, e como corolário, os atos contrários à lei praticados pelos funcionários jamais podem ser considerados atos do Estado, devendo ser atribuídos pessoalmente àqueles, como praticados não em representação do ente público, mas nomine proprio.”*⁷

Assim, o princípio da irresponsabilidade estatal era mitigado pelo acatamento da responsabilidade pessoal do agente, quando o dano pudesse ser imputado diretamente devido ao seu comportamento. A inoperância da indenização devia-se a uma garantia administrativa instituída a favor dos funcionários, tendo nas letras da lei sua efetiva aplicação (citando como exemplo o Art. 75 da Constituição do Ano VIII, que determinava a necessidade de autorização prévia do Conselho de Estado francês, para que estes pudessem ser acionados perante os Tribunais Civis). É desnecessário informar que dificilmente tal autorização era concedida, tornando, na prática, o prejuízo suportado pelo terceiro carente de indenização. Não obstante, nesta mesma Constituição, a França já antecipava o advento da queda de tal teoria, uma vez que encontramos, no dispositivo da Lei 28, uma admissão da responsabilidade do Estado para com seus súditos. Os administrados estavam, de

⁴ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 2.ed. São Paulo: Atlas, 1991. p.355.

⁵ Id., *ibid.*, p. 355.

⁶ Id., *ibid.*, p. 355.

⁷ CAHALI, Yussef S. *Responsabilidade civil do estado*. 2.ed. São Paulo: Malheiros, 1995. p.18.

modo singelo, porém perceptível, ampliando sua proteção, e inserindo-se sob a égide do Estado, conforme seria, originalmente, de sua competência.

O Decreto-lei de 18 de setembro de 1870 revogou a garantia dos funcionários franceses, a qual sobrevivia somente devido à força da lei, porque nessa ocasião a Constituição do Ano VIII já havia sido revogada.

A Inglaterra e os Estados Unidos foram os últimos países a abandonarem a teoria da irresponsabilidade civil estatal. A primeira, através do “*Crown Proceeding Act*, de 1947”⁸, passou a admitir a responsabilidade extracontratual da Coroa, exceto em casos ressalvados expressamente pela lei, e o segundo, em 1946, através do “*Federal Tort Claims Act*”⁹, quando acatou ações de indenização por dano causados pelo serviço público contra o Estado Federal, abandonando definitivamente a obrigatoriedade de submeter ao Congresso cada caso concreto para que este, através de lei, determinasse a composição dos danos.

É inegável a injustiça decorrente da teoria da irresponsabilidade e, sensível a essa realidade, a doutrina entendeu que o Estado prestador da tutela jurisdicional, guardião da justiça, não poderia furtar-se à sua responsabilidade amparado no próprio direito, quando, por falha sua ou por atos praticados por seus agentes, causam prejuízos a terceiros. “Ela constitui clamorosa injustiça, é a negação do próprio direito, sendo repudiada pela consciência jurídica universal”.¹⁰

⁸ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, op. cit., p.356.

⁹ Id., ibid, p.356.

¹⁰ MONTEIRO, Washington B. *Curso de direito civil*. 27.ed. São Paulo: Saraiva, 1988. v.1 p.105.

2.1.2 Teoria dos atos de império e atos de gestão

Na segunda metade do século XIX, a teoria da irresponsabilidade extracontratual do Estado foi completamente superada. Tal fato deveu-se não apenas à injustiça imperante com a irresponsabilidade civil estatal, mas também pelo momento político-filosófico vivenciado.

A França sofreu grandes mutações com a Revolução Francesa, tais como a queda da Realeza e os imensos prejuízos relativos a bens móveis e imóveis sendo suportados pelos particulares, e, quando a situação se abrandou, o resultado foi um grande número de ações propostas contra o Estado francês considerado civilmente responsável pelos danos.

Passou-se, então, a acatar a responsabilidade civil do Estado, mas fundamentada em princípios do Direito civil que sufragavam a noção de culpa. Daí decorre a denominação de teoria civilista da culpa ou subjetiva.

Numa primeira fase, e visando minorar a situação criada com a enxurrada de ações propostas contra o Estado francês, alguns juristas se reuniram e produziram uma distinção postíça dividindo os atos administrativos em atos de gestão e atos de império.

Como observa Cahali,

*"Tinha-se como certo que duas classes de funções desempenha o Estado: as que se denominam essenciais ou necessárias, no sentido de que tendem a assegurar a existência mesma do Poder Público (manter a ordem constitucional e jurídica), e as chamadas facultativas ou contingentes, no sentido de que não são essenciais para a existência do Estado, mas este, não obstante, as realiza para satisfazer necessidades sociais, de progresso, bem-estar e cultura; quando realiza as funções necessárias, age como Poder Público, soberano; quando realiza funções contingentes, age como gestor de negócios."*¹¹

¹¹ CAHALI, Yussef Said, op. cit., p.20.

Essa distinção possibilitava a admissão da responsabilidade civil quando o prejuízo fosse resultante de atos de gestão (funções facultativas) e, o seu afastamento quando decorrente de atos de império (funções essenciais). “Distingua-se a pessoa do Rei (insuscetível de errar - *the king can do no wrong*), que praticaria os atos de império, da pessoa do Estado, que praticaria atos de gestão, através de seus prepostos”.¹²

Era hercúlea a tarefa de estabelecer a diferenciação entre atos de gestão e atos de império. Além disso, era necessária a prova da culpa a título de imperícia, imprudência ou negligência por parte do agente, quando da prática do ato comissivo ou omissivo, o que dificultava ainda mais a caracterização da responsabilidade extracontratual do Estado.

Devido ao fato dessa teoria permitir em algumas hipóteses a responsabilização estatal, admite-se que houve uma certa evolução com sua criação, principalmente quando comparada com a fase da irresponsabilidade, mas, evidentemente, as críticas foram contundentes e acabou surgindo uma nova linha de pensamento.

2.1.3 Teoria Civilista

O entendimento de que o Estado equiparava-se ao indivíduo para fins de responsabilização pode ser entendida como uma nova fase. Seu surgimento deve-se à influência do liberalismo que atribuía ao Estado a responsabilidade de indenizar civilmente, aquele que fosse, por atos de seus agentes sempre que estes

¹² DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, op. cit., p.356.

agissem com dolo ou culpa, em todas as suas modalidades. Para que o prejudicado fizesse jus à indenização, exigia-se a comprovação de que o agente público agira motivado por elementos subjetivos quando da ocorrência do dano. Uma vez comprovado esse requisito, estava caracterizada a responsabilidade patrimonial do Estado.

Tal teoria, embora inteiramente amparada no direito civil, também não conseguiu solucionar o problema da responsabilidade extracontratual do Estado. Ao contrário, a ela foi imputada a responsabilidade de ter prejudicado os terceiros onerados com o dano, uma vez que considerava imprescindível a comprovação de que o agente público obrou com dolo ou culpa. Por essas razões, a teoria foi superada pelas doutrinas publicísticas.

A culpa está, como se vê, consagrada em sentido amplo e caracterizada pelo dolo, negligência ou imprudência do agente no momento em que este causa prejuízo a outrem. Na culpa, há sempre a violação de um dever preexistente. Se esse dever se funda em contrato, a culpa é contratual, se em princípio geral do Direito, esta é extracontratual ou aquiliana.

Para tanto, emerge como pressupostos da responsabilidade aquiliana:

- a) *Ação ou omissão do agente*: A responsabilidade nasce tanto de uma conduta omissiva quanto da conduta comissiva, em outras palavras, quer o agente tenha agido, quer tenha se omitido, a responsabilidade emerge da mesma forma. Carvalho Santos¹³ examina a circunstância com vistas a elucidar se somente aquele que possui o dever jurídico de impedir certa circunstância

¹³ In Código Civil Brasileiro Interpretado, 111/327. Carvalho Santos, ao examinar a questão, aduz que “a simples omissão danosa não produz a obrigação de reparar, no sentido de que não há obrigação de evitar o dano dos outros, mas unicamente a obrigação de não lesar”. Na medida em que a culpa por omissão somente pode nascer da transgressão de um dever, segundo o qual alguém estava obrigado a fazer aquilo que não fez.

danosa terá a responsabilidade pela omissão, ou se o dever de indenizar pode atingir qualquer pessoa que desenvolva conduta comissiva;

- b) *Relação de causalidade*: Diz respeito à relação existente entre a conduta desenvolvida pelo agente e o dano sofrido pela vítima. Vale dizer que o dano é consequência da conduta, é a própria relação de causa e efeito. O dano é reflexo da conduta (ativa ou passiva) do agente. Há um liame tal entre a conduta e o dano, que faz com que este somente exista em razão daquela;
- c) *Existência do dano*: O dano é o fato gerador da responsabilidade civil, na medida em que provoca um desequilíbrio econômico-jurídico na vida da vítima. Neste diapasão, observa Serpa Lopes,¹⁴ a noção geral de dano comporta dois elementos: (1) o elemento de fato representado pelo prejuízo; e (2) o elemento jurídico representado pela violação ao direito. Dessa forma, o dano capaz de gerar responsabilidade deverá ser aquele que - afora o prejuízo gerado - decorre da lesão de um direito. O dano, portanto, representa a diminuição patrimonial que alguém sofre em razão de conduta alheia, atingindo tanto elementos de cunho pecuniário como de natureza moral.
- d) *Dolo ou culpa do agente*: Se o prejuízo, de um lado, representa o elemento objetivo da responsabilização, de outro, a culpa, em sentido amplo, representa o elemento subjetivo necessário à caracterização da responsabilidade. Essa responsabilidade emerge tanto da conduta intencionalmente desenvolvida, nas hipóteses de ação dolosa, quanto daquela que, embora não querida, resulta implementada face à negligência, imprudência ou imperícia do agente.

A culpa, pois, ao que se vê, representa os fatores subjetivos que norteiam a conduta lesiva do agente, e essa condição é elemento indeclinável para caracterização do dever de indenizar.

Costuma a doutrina, sem maiores conseqüências práticas, atribuir graus à culpa e também classificá-la. Apenas a título de ilustração, podem-se identificar as seguintes formas de culpa: *in eligendo* - definida pela má escolha do representante; *in vigilando* - representa a ausência de fiscalização daquele a quem se subordinam certas pessoas ou coisas; *in custodiendo* - a que resulta da falta de cautela. Face à natureza da ação, podemos também identificar a culpa *in comittendo* e a culpa *in omittendo*, esta decorrente da abstenção da prática de ato, aquela da ação positiva.¹⁵

Com o advento do Código Civil Brasileiro, o princípio da responsabilidade aquiliana, pela culpa, em sentido amplo e caracterizada pelo dolo, negligência ou imprudência do agente, reside no Art. 159, nestes termos: *“Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano”*.

Conforme exposto, a responsabilidade civil do Estado fora, assertivamente, adotada pelo Poder Legislativo, a fim de proteger os cidadãos. Afora o artigo supra referido, citamos o artigo 15, do vigente Código:

“As pessoas jurídicas de direito público são civilmente responsáveis por atos de seus representantes que nessa qualidade causem danos a terceiros, procedendo de modo contrário ao direito ou faltando ao dever prescrito em lei, salvo o direito regressivo contra os causadores do dano.”

¹⁴ SERPA LOPES, Miguel Maria de. *Curso de Direito Civil*, 3.ed. São Paulo: Freitas Bastos. v.5. p.258.

¹⁵ CAHALI, Yussef S. *Responsabilidade Civil do Estado*. 2.ed. São Paulo: Malheiros, 1995.p.509.

Esse conceito, ainda que calcada no âmago do Direito civil, preconizou o que viria a ser uma efetiva responsabilidade civil do Estado, ultrapassando os limites da esfera cível, passando a inserir-se no quadro de Direito Público, engajadas no texto constitucional (Art.37, § 6 da Carta Magna, que preconizava a teoria objetiva do risco administrativo).

Está, pois, contemplado, no Direito brasileiro, o princípio vigente entre todos os povos civilizados, isto é, aquele que causa dano a outrem tem o dever de indenizar.

Na interpretação estrita da lei, quem reclama indenização tem o ônus da prova; nas situações em que o agente causador do dano agiu culposamente ou com dolo, encargo esse, imposto à vítima, que às vezes de tão difícil torna inatingível a prática indenizatória, tornando o dano irressarcido.

Assim sendo, podemos afirmar que não haverá responsabilidade sem prejuízo causado por agente. Os pressupostos da responsabilidade exigem que somente os danos efetivos e diretos, resultante de ato culposo, encontrem suporte ressarcitório, no Código Civil. Por lógico e racional, não há materialidade indenizatória se não houver dano.

2.1.4 Teoria da Responsabilidade Objetiva

A responsabilidade civil da Administração pública evoluiu do conceito de irresponsabilidade para responsabilidade sem culpa.

No Brasil, existem várias teorias para fundamentar a responsabilidade objetiva e é tratada de forma diversa entre os juristas, o que torna difícil a

sistematização da construção doutrinária, haja vista o grande número de teorias elaboradas e a diversidade dos regimes jurídicos adotados. São aquelas baseadas em prescrições de direito público e subdividem-se em teoria do Acidente Administrativo e teoria do Risco Integral.

Há, no entanto, divergência sobre a evolução do tema.

Para Rafael Bielsa¹⁶, houve três etapas distintas. Inicialmente, o prejudicado deveria suportar o ônus dos prejuízos causados pelo poder público, não podendo demandar contra o Estado ou seus agentes. Numa etapa intermediária, o lesado pelo funcionário público poderia postular indenização contra esse; caso o Estado o indenizasse, em direito regressivo, ele, o lesado, buscaria o poder público, para o devido ressarcimento. Na etapa seguinte, e última, o lesado tem ação direta contra o Estado. No entanto, somente quando o ato lesivo for ou por decorrência do serviço público ou por qualquer outro motivo, em decorrência da lei, e na sua ausência, o Estado seria irresponsável.

Já para Paul Duez¹⁷, que também denota a evolução em três fases, tem como primeira a irresponsabilidade do Estado, embora reconheça a ação contra o funcionário. Na segunda fase, a questão gira em torno das teorias do direito privado, semelhante às relativas a mandatários e prepostos. Já na terceira fase, ocorre a desvinculação do direito privado e desenvolve-se no âmbito do direito público, amparando-se na falta e no risco administrativo.

Separando as teorias de direito público e de direito privado, objetivas e subjetivas, Themístocles Brandão Cavalcanti¹⁸ também tece comentários sobre a

¹⁶ BIELSA, Rafael. *Derecho Administrativo*. 5. ed. Buenos Aires: Roque Depalma. 1957. T.5, pp 6-8, nota 6.

¹⁷ DUEZ, Paul. *La responsabilité de la puissance publique*. Paris: Dalloz, 1927, pp.1-2.

¹⁸ CAVANCANTI, Themístocles Brandão. *Curso de direito administrativo*. 10.ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1977. p. 75.

dificuldade em classificar essas teorias e, em seus estudos, adota “*temas essenciais das controvérsias dentro de um esquema geral*”, como justificativa às diversas óticas às quais enfoca a matéria.

Certo é que o marco inicial das teorias publicísticas foi o célebre caso Blanco, sucedido na França em 1873, que, embora não fosse o primeiro cronologicamente situado, arrecadou publicidade mundial devido ao fato de ter influído na mudança de perspectiva da responsabilidade civil extracontratual estatal. Contribuiu inclusive para a autonomia e estruturação do direito administrativo.

Tal caso refere-se ao pedido de indenização feito pelo pai da menina Agnès Blanco contra o Prefeito do Departamento da Gironda, devido ao fato desta ter sido gravemente lesionada por um vagonete da Companhia Nacional de Fumo, pertencente ao Estado.

Primeiramente ocorreu um conflito negativo de atribuições porque os Tribunais Judiciários entendiam que o julgamento do caso competia aos Tribunais Administrativos, uma vez que o fundamento do pedido era o mal funcionamento do serviço público, e estes, por seu turno, também se consideravam incompetentes para conhecer o assunto.

Segundo observa Cretela Júnior, a solução veio do Tribunal de Conflitos, e as palavras do Conselheiro David, que mudaram os rumos da responsabilidade civil extracontratual do Estado, foram as seguintes:

*"A responsabilidade que incumbe ao Estado pelos prejuízos causados aos particulares por atos das pessoas que emprega no serviço público não pode ser regida por princípios que estão firmados no Código Civil, quando regula as relações de particular a particular. Tal responsabilidade não é nem geral nem absoluta, tem regras especiais que variam conforme as necessidades do serviço e a imposição de conciliar os direitos do Estado com os direitos privados."*¹⁹

Para solucionar esse caso foi necessário abandonar a jurisprudência firmada até então e reformular todo o entendimento acerca da matéria. Foi firmada a autonomia do direito administrativo e constatado que o funcionamento do serviço público exige orientação jurídica diversa daquela que prepondera no direito civil.

Assim, foram fixadas as premissas da responsabilidade civil do Estado, uma vez que “o caso Terrier e o caso Feutry consolidam tal conquista do direito administrativo, tornando logicamente necessária a unificação das regras de competência aplicáveis ao Estado e às outras pessoas administrativas”.²⁰

Esse fato originou uma outra teoria que ultrapassou a anteriormente vigente, ou seja, a teoria civilista. Trata-se da teoria da culpa administrativa a qual prevê o que denominamos de *faute du service*. Esta idéia consiste em uma “falta de serviço” (também pode ser entendida como uma “falha” ou “culpa” de serviço) e era passível de responsabilidade sempre que o serviço não funcionava, funcionava mal ou funcionava atrasado. Portanto, a ausência ou mesmo uma defeituosa ação da Administração Pública que venha a causar algum prejuízo a outrem sobrepuja a responsabilidade civil do Estado. Aqui estão lançadas as bases da teoria da culpa administrativa.

2.1.5 Teoria da culpa administrativa ou do acidente administrativo

Também denominada teoria da culpa do serviço público ou teoria do acidente administrativo, esta corrente trata da culpa em sentido amplo, publicística, *in*

¹⁹ CRETELLA JÚNIOR, José. *Manual de direito administrativo: curso moderno de graduação*. 5.ed., Rio de Janeiro: Forense, 1989. p.338.

²⁰ CRETELLA JÚNIOR, José. *Curso de...* p.85.

eligendo, in vigilando e abrangendo até mesmo a imprevisão. De acordo com suas premissas, toda vez que alguma espécie de culpa estiver presente nos atos praticados pela Administração Pública esta é obrigada a indenizar os prejuízos deles decorrentes. Por outro lado, a inexistência da culpa exclui a responsabilidade estatal.

A teoria da culpa administrativa representou o primeiro momento de transição entre a culpa subjetiva e a tese objetiva do risco administrativo que a sucedeu.

Essa teoria distingue a culpa individual do funcionário público da culpa anônima da Administração Pública. Quanto ao funcionário, responde ele próprio pelos danos quando seja pessoalmente culpado pelo prejuízo. Utiliza, no entanto, de noções de direito privado para estabelecer seus fundamentos, confronta a relação do servidor-público, com a relação empregado-empregador, de forma que a culpa se torna ampliada.

A Administração Pública tem culpa anônima pelo mau funcionamento do serviço público, não sendo necessário nesse caso identificar o agente responsável, estando caracterizada a responsabilidade estatal.

Nesse sentido, Elcio Trujillo²¹ dá seu ponto de vista: “ *O funcionário deixou de ser simples preposto do Estado como era entendido no direito privado, e passou a agir em nome do Estado, com autoridade pública conferida pela sua competência legal*”.

Outrossim, incide a responsabilidade da Administração Pública sempre que o serviço público não funcione (seja omissivo ou inexistente), funcione atrasado (devendo funcionar no devido tempo), ou funcione mau, porque não cumpre com os

²¹ TRUJILLO, Elcio. *Responsabilidade do Estado por Ato Lícito*. p. 51.

objetivos a que se propôs. É a chamada *faute du service*²² entre os franceses (conforme já comentado).

Segundo nos ensina Paul Duez²³, a falta do serviço apresenta-se nas modalidades de inexistência do serviço, mal funcionamento do serviço, ou retardamento do serviço.

Surge a obrigação de indenizar, quando qualquer delas ocorrer, presumindo-se, assim, a culpa administrativa.

José Cretella Júnior refere-se da seguinte forma a essa teoria:

*"Pela teoria do acidente administrativo, cuja estruturação se deve à função pretoriana do conselho de Estado francês, a administração é responsável sempre que o mau funcionamento do serviço público ocasione danos aos administrados. Mau [sic] funcionamento do serviço, falta de funcionamento, atraso no funcionamento, funcionamento ilegal, são causas determinantes do acidente administrativo, dando motivo ao ressarcimento do dano causado. Em suma, se o serviço funcionar mal, não funcionar ou funcionar com atraso e este causar danos, o Estado responderá civilmente."*²⁴

Observa também Gasparini que:

*"O êxito do pedido de indenização ficava, dessa forma, condicionado à demonstração, por parte da vítima, de que o serviço se houvera com culpa. Assim, cabia-lhe demonstrar, além do dano, a culpa do serviço, e isso era muito, à vista dos anseios da justiça. Procurou-se, destarte, novos critérios que, de forma objetiva, tornassem o Estado responsável patrimonialmente pelos danos que seus servidores, nessa qualidade, pudessem causar aos administrados."*²⁵

Pode-se dizer que a teoria exige uma culpa especial por parte da administração e exige, ainda, para obter indenização, que o prejudicado além do fato material, comprove a falta do serviço.

Apesar dos problemas decorrentes, ainda encontramos em nossos tribunais decisões fundamentadas nessa teoria, já claramente retrógrada, haja vista que

²² DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, op. cit., p.357.

²³ DUEZ, Paul. *La responsabilité de la puissance publique*. Paris: Dalloz, 1927, p. 15.

²⁴ CRETELLA JÚNIOR, José. *Curso de...* p.88.

²⁵ GASPARINI, Diógenes. *Direito administrativo*. São Paulo: Saraiva, 1989. p.400.

exige em demasia da vítima que, não raras vezes, sucumbe ante o ônus probatório da culpa do Estado.

2.1.6 Teoria do risco administrativo

Também denominada teoria da responsabilidade patrimonial sem culpa ou teoria da responsabilidade patrimonial objetiva. Seu nascimento deveu-se ao Conselho de Estado francês que, em determinados casos, passou a decidir com fundamento em critérios diferenciados, embora não tivesse abandonado de todo a teoria da culpa administrativa.

A responsabilidade estatal, de acordo com essa corrente, surge através de critérios puramente objetivos: basta que a vítima tenha sofrido um dano decorrente de ato lesivo e injusto ou que tenha havido omissão da Administração Pública para que deva ser indenizada pelo mesmo. Prescinde da prova de dolo ou culpa por parte dos agentes da Administração Pública. A noção de culpa cedeu seu lugar pela de nexos causal entre o funcionamento do serviço público e o dano suportado pelo administrado, desprezando-se a comprovação de que funcionou bem ou não, de maneira regular ou irregular.

Essa teoria encontra fundamento no risco de que a atividade estatal pode acarretar aos administrados ao assumir a prestação de certos serviços, podendo causar prejuízos a determinadas pessoas que deverão arcar com um ônus, não imposto aos demais membros da coletividade. Para compensar essa situação desigual, toda a comunidade arca com o prejuízo, através do Estado, que tem o

“dever de restabelecer o patrimônio do lesado”²⁶, ou seja, por ser baseada no “princípio da igualdade dos ônus e encargos sociais: assim como os benefícios decorrentes da atuação estatal repartem-se por todos, também os prejuízos sofridos por alguns membros da sociedade devem ser repartidos”.²⁷ Também considera dispensável a comprovação da falta do serviço e da culpa da Administração Pública, havida por parte dos agentes públicos.

Para Hely Lopes Meirelles, “O risco e a solidariedade social são, pois, os suportes dessa doutrina, que, por sua objetividade e partilha dos encargos, conduz à mais perfeita justiça distributiva, razão pela qual tem merecido o acolhimento dos Estados modernos, inclusive o Brasil, que a consagrou pela primeira vez no Art. 194 da Constituição Federal de 1946”.²⁸

A severidade da teoria objetiva é mitigada, excluindo-se a responsabilidade estatal e sua obrigação de indenizar, em duas hipóteses, em concordância ao célebre autor Diógenes Gasparini:

*“A primeira diz respeito a acontecimento, imprevisível e irresistível, causado por força externa ao Estado, do tipo do tufão e da nevasca (caso fortuito) ou da greve e da grave perturbação da ordem (força maior). Destarte, demonstrado que o dano é uma decorrência de acontecimentos dessa ordem, não há o Estado que indenizar, dado não ter sido ele o causador do dano, nem agido com dolo ou culpa. A segunda diz respeito aos casos em que a vítima concorreu, parcial ou totalmente, para o evento danoso. Logo, provado que a vítima participou, de algum modo, para o resultado gravoso, exime-se o Estado da obrigação de indenizar, na mesma proporção. Assim, sua responsabilidade será parcial ou total conforme tenha sido a colaboração da vítima no evento.”*²⁹

O Art. 37, em seu § 6º, da Constituição Federal, abandonou as raízes da responsabilidade subjetiva, seguindo as orientações do Direito Público, em que

²⁶ MATIELO, Fabrício Zamprogna. *Dano moral, dano material e reparação*. 4.ed. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p.36.

²⁷ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, op. cit., p.357.

²⁸ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 21.ed. atual. São Paulo: Malheiros, 1996. p.562.

²⁹ GASPARINI, Diógenes, op. cit., p.402.

adota a responsabilidade *objetiva* da Administração, ou seja, o Estado é obrigado a indenizar, sob os auspícios do princípio objetivo da responsabilidade sem culpa.

Essa teoria é amplamente aceita pelas legislações dos países modernos, uma vez que procura resguardar o terceiro prejudicado indenizando-o corretamente, mas preserva também o Estado ao admitir situações em que inexistente esta obrigação. Atualmente é a corrente que mais se aproxima do ideal de justiça pleiteado por todos os operadores do direito.

2.1.7 Teoria do risco integral

Esta teoria constitui-se no elo final das teorias publicistas, e "*é a modalidade extremada da doutrina do risco administrativo, abandonada na prática, por conduzir ao abuso e à iniquidade social*".³⁰

De acordo com ela, o Estado estaria obrigado a indenizar sempre que estivesse envolvido no evento danoso, mesmo que a culpa fosse exclusiva da vítima. Assim, bastaria que o fato ocorresse em uma via pública, ou envolvesse um bem público, para que o Estado fosse responsabilizado pelo dano sofrido pelo terceiro, sendo irrelevante a ocorrência de causas excludentes da responsabilidade extracontratual, ou seja, a força maior, caso fortuito ou culpa exclusiva da vítima.

Os Estados modernos não acataram essa teoria pelos riscos que obviamente poderiam advir de sua adoção.

³⁰ MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit., p.562.

O grande diferencial entre a teoria do risco integral e a teoria do risco administrativo está no fato de que esta estabelece a possibilidade da exclusão ou atenuação da indenização, enquanto que na do risco integral o poder público está sempre obrigado a reparar, ainda que a vítima tenha provocado ou concorrido para que o dano existisse.

É necessário informar que, apesar de uma certa ordem cronológica na exposição das teorias, neste trabalho, essa seqüência de legislações não indica fim de sua vigência porque ainda hoje subsistem, em legislações de diversos países, várias delas. Comumente, entretanto, vigem a teoria da culpa administrativa e a do risco administrativo, sendo menos adotada a da irresponsabilidade e a do risco integral.

CAPÍTULO III

A EVOLUÇÃO NORMATIVA DA RESPONSABILIDADE EXTRA CONTRATUAL DO ESTADO NO BRASIL

Durante o período colonial vigoravam no Brasil as leis portuguesas que acatavam a tese da irresponsabilidade civil do Estado.

Com o advento da Constituição de 1824, já no período do Império, uma disposição contida no artigo 178 nº. 29 tratava da responsabilidade dos empregados públicos como os únicos responsáveis pelos danos que seus atos pudessem causar a terceiros. Nesse período, foram editados os *“Decretos de 8/1/1835, de 1/12/1845, de 22/1/1847 que responsabilizam o Tesouro Público pelo extravio, culpa ou fraude de objetos recolhidos às suas caixas e cofres de responsabilidade do funcionário público, e o Decreto nº. 1930, de 26/4/1857, que obrigava a Fazenda Pública a ressarcir os danos causados por servidor de estrada de ferro”*.³¹

³¹ GASPARINI, Diógenes, op. cit., p. 409.

Entretanto, em ambos os períodos, o entendimento dominante era no sentido de haver responsabilidade solidária do Estado pelos atos praticados por seus funcionários, não ocorrendo a total exclusão da Administração Pública.

Pode-se, portanto, concluir que a teoria da irresponsabilidade não encontrou respaldo no direito positivo brasileiro.

O Art. 82 da Constituição do período republicano, no ano de 1891, trazia redação semelhante à do Art. 178 da Constituição de 1824. *“O grande João Barbalho, no comentário ao Art. 82 da Constituição, lembra que esse dispositivo não se limita a cogitar da responsabilidade dos funcionários, mas ia além, fazendo-os responder pela indulgência ou negligência em não responsabilizarem efetivamente seus subalternos”*.³²

Havia também leis e decretos responsabilizando a Fazenda Pública pelos eventos danosos praticados por seus funcionários, como o *“Decreto nº. 1663, de 30/1/1894, que incumbia ao Estado a responsabilidade de ressarcir os prejuízos decorrentes de colocação de linha telegráfica, o Decreto nº. 1692-A, de 10/4/1894, que tratava da responsabilidade da União, ligada aos serviços de correio, e o Decreto Legislativo nº. 1151, de 5/1/1904, que organizou o serviço federal de higiene”*.³³

Referindo-se à disposição contida no Art. 15 do Código Civil de 1916, Caio Mário da Silva Pereira alega que:

*“...o princípio da responsabilidade, ex delicto das pessoas jurídicas de direito público, exige como requisito de seu estabelecimento a existência do dano causado pelo preposto ou representante que haja, nesta qualidade, procedido contra direito ou faltado a dever prescrito em lei.”*³⁴

³² DIAS, José de Aguiar. *Responsabilidade civil em debate*. Rio de Janeiro: Forense, 1983. p.5.

³³ Id., *ibid.*, p.410.

³⁴ PEREIRA, Caio M. da S.. *Instituições de direito civil*. 16.ed., Rio de Janeiro: Forense, 1994. v.1. p.204.

O citado dispositivo adota a teoria civilista da responsabilidade subjetiva. Este entendimento é devido à expressão *“procedendo de modo contrário ao direito ou faltando a dever prescrito por lei”*, que enseja a comprovação da culpa do funcionário, para levar à responsabilização estatal. Entretanto, *“a redação imprecisa do dispositivo permitiu que alguns autores defendessem, na vigência desse dispositivo, a teoria da responsabilidade objetiva.”*³⁵

O Art. 171 da Constituição de 1934 adotou, em termos de responsabilidade, a solidariedade entre o Estado e o funcionário. O mesmo dispositivo foi reproduzido no artigo 158 da Constituição de 1937.

A orientação do Código Civil foi alterada somente com o advento da Constituição de 1946 que, no Art. 194, adotou a teoria da responsabilidade objetiva, ou teoria do risco administrativo.

*“A Constituição de 1967 e a Emenda nº.1 de 1969 mantiveram, respectivamente, nos Art. 105 e 107, o mesmo regime concernente à responsabilidade civil do Estado (União, Estado, Município).”*³⁶

Já a Constituição de 1988, no Art. 37, § 6º, trouxe a seguinte redação: *“As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa”*.

A referida norma abrangeu os princípios da responsabilidade objetiva em relação ao Estado e o da responsabilidade subjetiva em relação ao funcionário público. Isto significa que tal dispositivo está regido pela teoria do risco

³⁵ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, op. cit., p.359.

³⁶ GASPARINI, Diógenes, op. cit., p.410.

administrativo, pois o dolo ou culpa só se prega ao agente causador do dano, ou seja, neste caso o funcionário público. Acolhe, portanto, a responsabilidade sem culpa do Estado, também denominada objetiva.

“Fica ressalvada, entretanto, a possibilidade de se provar que a própria vítima concorreu para o evento lesivo, com o que diminuirá ou será ilidida a obrigação que recai, a priori, sobre o Poder Público.”³⁷

Ao utilizar o vocábulo “agente,” o dispositivo supra citado ampliou o conceito de funcionário público, procurando abranger toda pessoa que execute algum serviço público, seja em caráter permanente, seja em caráter temporário, visando a resguardar *“os interesses da vítima quando em confronto com a gigantesca máquina administrativa, com o que se torna, evidentemente, a parte mais fraca da relação.”³⁸*

Desta forma, o Estado será responsável pela indenização dos danos causados tanto por agentes das pessoas jurídicas de direito público quanto por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviços públicos. Foram excluídas do dispositivo as entidades da administração indireta que exercem atividade econômica de natureza privada. Assim, as empresas públicas e as sociedades de economia mista estão sujeitas às regras do Código Civil, da responsabilidade subjetiva, quando não estiverem exercendo atividades inerentes ao serviço público. Há na doutrina entendimento de que o Estado pode, posteriormente, incidir uma ação contra o agente responsável (a chamada ação regressiva), ou seja, o terceiro lesado não cabe acionar o funcionário responsável, tendo este uma defesa protegida nas letras da Lei.

³⁷ MATIELO, Fabrício Zamprogna, op. cit., p.37.

³⁸ Id., ibid., p.38.

Podemos dizer, então, que nesse caso foi preservado o direito de regresso da pessoa jurídica que arcar com o ônus decorrente da reparação do dano contra o agente que age com dolo ou culpa, com vistas a ressarcir, dessa forma, os cofres públicos do prejuízo. Entende-se, assim, que *“o Estado e as demais pessoas somente recuperarão o que pagarem se o funcionário se houve com dolo ou culpa.”*³⁹

Entretanto, alguns autores não concordam com essa posição, alegando que o Art. 37 em seu § 6º da Constituição Federal não isenta o agente público de responder, solidariamente, com o Estado, na hipótese de o mesmo ter agido com dolo ou culpa. Isso implica em afirmar que a vítima pode propor a ação indenizatória contra o agente, contra o Estado ou, conforme anteriormente afirmamos, contra ambos, engajando-se na responsabilidade solidária .

Para que o Estado seja responsabilizado pela reparação do dano é necessário que haja o nexo causal entre um dano suportado por terceiros em decorrência da execução de um serviço público, por um agente de uma das pessoas jurídicas acima referidas e que, ao causarem o dano, estejam agindo na qualidade de agente público.

A Constituição da República adota a teoria da responsabilidade objetiva das pessoas jurídicas, conforme já estudado. Isso implica dizer que o requisito imprescindível para que o Estado seja responsabilizado é o que já denominamos de nexo de causalidade (fator determinante para a obrigação de indenizar, sendo irrelevante a culpa ou dolo). Tecnicamente, as questões que a interpretação de

³⁹ FERREIRA, Manoel Gonçalves Fº.. *Curso de direito constitucional*. 17.ed. rev. atual. São Paulo: Saraiva, 1989. p.206.

dispositivos semelhantes nas Constituições anteriores propiciava, por certo, não ocorrerão, por mais teóricos que sejam os seus intérpretes.

Portanto, se o comportamento comissivo ou omissivo do agente causou o dano injusto a um administrado, surge, inequivocamente, a responsabilidade objetiva do Estado, sendo vedadas quaisquer alterações por parte de normas infraconstitucionais.

Encontramos da mesma forma na vigente Carta Magna um respaldo normativo para a responsabilidade por dano moral, o que representa um indefectível avanço em nossa legislação. O Art. 5º, X, da Constituição Federal de 1988, prevê que *“são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”*. Consoante o brilhante autor Celso Antônio Bandeira Mello, o texto da lei não especifica se a pessoa que infringe a lei é de Direito Privado ou Público, podendo, pois, ser aplicado para as duas circunstâncias.⁴⁰

⁴⁰ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 11.ed., São Paulo: Malheiros, 1998. p.87.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADE CIVIL EXTRA CONTRATUAL NA REALIDADE BRASILEIRA

O Poder Público, no uso e gozo das suas atribuições política-administrativas, não pode gerar prejuízos à sociedade. Os que detêm o poder devem, obrigatoriamente e a todo momento, ter consciência de que tudo o que fazem é por delegação do povo, pois a Administração da estrutura estatal deve estar a serviço da sociedade.

No caso, havendo danos a serem reparados, produzidos pelo Estado, qualquer que seja a razão de sua ocorrência, os regimes de direito privado ou de direito público aplicáveis às pactuações do Estado com a sociedade são idênticos aos que dizem respeito à responsabilidade civil do Estado.

A Constituição atual, em seu Art. 37, § 6º, consagra a teoria da responsabilidade civil objetiva do Estado e não faz qualquer discriminação ou ressalva, e também impõe a responsabilidade sem culpa, pois configura-se apenas pela demonstração do nexo de causalidade entre o dano configurado e o serviço público, sem a comprovação de culpa ou dolo.

À primeira vista, essa teoria afasta-se do princípio civilista de que a culpa, como elemento subjetivo, é indispensável à verificação da responsabilidade

extracontratual. O texto constitucional, antes citado, fala em dolo ou culpa apenas em relação ao responsável pelo dano, o que pressupõe que o elemento subjetivo é fundamento à ação regressiva de que trata e não à responsabilidade do Estado que, como já visto, decorre da simples relação de causa e efeito entre o serviço e a lesão produzida.

A fundamentação constitucional da responsabilidade civil do Estado está, entre outros princípios, no princípio da moralidade, hoje consagrado expressamente no caput do Art. 37 da CF, cujo tema será aprofundado no capítulo VI, item, 6.3 deste trabalho.

4.1A Constituição Federal de 1988 e as teorias do acidente administrativo e do risco administrativo

A doutrina brasileira, além de consagrar a responsabilidade objetiva e o risco administrativo como fundamentos da responsabilidade civil, reconhece que, havendo mau funcionamento do serviço, o Estado é responsável pelos danos causados, salvo se fizer prova da existência, no caso, de força maior.

Sabemos que Rui Barbosa já defendeu a responsabilidade do Estado no caso da depredação do jornal pela multidão. No mesmo sentido Amaro Cavalcanti, na sua monografia sobre o assunto, esclareceu que:

"... a responsabilidade civil da administração pública ou do Estado, pelo contrário, parte das condições objetivas do dano [...] se podia dizer que a indenização, por parte da administração pública, também se dá sem o concurso da voluntariedade e pela só condição de haver um dano verificado [...] na responsabilidade civil específica da administração pública ou do

Estado, o que prepondera é o caráter objetivo da mesma responsabilidade.”⁴¹

A teoria do acidente administrativo, conforme visto anteriormente, aborda a questão sobre a falta de serviço, constatando-se ali que a responsabilidade do Estado alcançava os limites da ineficiência ou omissão no exercício de sua função, o que resultava em evidentes danos a particulares. Destarte, evidencia-se que a culpa é objetiva (“culpa anônima do serviço público”⁴², sendo delineador dos primeiros passos para a responsabilidade objetiva, sem os resquícios civilistas da culpa, ainda presentes) ao tratarmos do serviço público, além do que o Estado assume sua parcela de responsabilidade perante seus administrados. Conforme entende Romeu Felipe Bacellar Filho,

“...a ‘faute du service’ determinava o ressarcimento ao particular sempre que este se visse lesado por dano resultante da atuação estatal, sem dedicar preocupação em detectar o agente que o causou... tal teoria vinculou o Estado a um dever de indenizar sempre que a lesão sofrida emanasse de um fato material oriundo do funcionamento passivo do serviço público.”⁴³

Houve, no tocante à responsabilidade civil, uma evolução no sentido de substituir, nas relações entre o indivíduo e a coletividade, a responsabilidade baseada na culpa pela reparação fundada no risco e no direito à segurança, evolução que foi estudada, entre nós, por Alvino Lima⁴⁴ e por Wilson Melo da Silva⁴⁵, ensejando, ainda, no exterior⁴⁶, os trabalhos de Georges Ripert⁴⁶, René Savatier⁴⁷, B. Starck⁴⁸, René Chapus⁴⁹ e outros.

⁴¹ CAVALCANTI, Amaro. *Responsabilidade Civil do Estado*. São Paulo: Malheiros, 1995.

⁴² DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 9.Ed. São Paulo: Editora Atlas, 1998.p.411.

⁴³ BACELLAR FILHO, Romeu Felipe. *Responsabilidade Civil Extracontratual das Pessoas Jurídicas De Direito Privado Prestadoras de Serviço Público*. Interesse Público, São Paulo, a.2, n.6, abr./jul., 2000.

⁴⁴ LIMA, Alvino Ferreira. *A Responsabilidade pelo Fato de Outrem*. Rio de Janeiro, Forense, 1973.

⁴⁵ SILVA, Wilson Melo da. *Responsabilidade sem culpa e socialização do risco*. Belo Horizonte: Ed. Bernardo Alvares, 1962

⁴⁶ RIPERT, Georges, PLANIOL, Marcel e BOULANGER, Jean. *Fondament et domaine de la responsabilité civile*, *In Traité Élémentaire de Droit Civil*, LGDJ, 4 ed. v.2. Paris, 1952.

⁴⁷ SAVATIER, Rene. *Traité de la responsabilité civile en droit français*. Paris: Librairie Générale.

⁴⁸ STARCK, Boris. *Essai d'une théorie générale de la responsabilité civile considérée en as double fonction de garantie et de peine privée*. Paris: L. Rodstein Librairie - Éditeur, 1947.

⁴⁹ CHAPUS, René. *Responsabilité publique et responsabilité privée*. Paris: LGDJ, R. Pichon e R. Durand-Auzias, 1957.

A teoria objetiva, baseada no risco, foi admitida por Francisco Campos, Santiago Dantas, Seabra Fagundes, Mário Masagão, Aguiar Dias, Hely Lopes Meirelles, Ruy Cirne Lima e Caio Tácito, constituindo, hoje, matéria mansa e pacífica, não apenas como simples aspiração a um *direito in fieri, de de lege ferenda*, mas, sim, como norma concreta consolidada no Direito Positivo e com categoria de regra constitucional.

Nesse sentido, a teoria do risco presume que, caso o particular sofra um dano, o Estado tem a obrigação de repará-lo, sendo irrelevante se seu funcionamento encontrava-se perfeito. Essa teoria é calcada na responsabilidade objetiva, afirmando que o Estado é responsável direto pelos seus administrados, sendo subdividida em teoria do risco integral (ao ser contatada a simples relação de causa e efeito com o dano, a Administração é responsável, ignorando as excludentes e atenuantes, ou sequer a culpa ou dolo da vítima), e a teoria do risco administrativo (*“é submissa à objetividade na responsabilização, mas aceita certos excludentes – culpa da vítima, força maior e caso fortuito”*⁵⁰).

A assertiva de Washington de Barros Monteiro elucida essa questão: *“Presentemente, para que o Estado responda civilmente, basta a existência do dano e do nexa causal com o ato do funcionário, ainda que lícito, ainda que regular”*.⁵¹ Destarte, a simples ocorrência do fato relacionado com a ação lesiva sofrida pela vítima implica gerar uma obrigação para o Estado. Podemos dizer que tal posicionamento surgiu para estabelecer um equilíbrio entre a administração pública e o administrado, haja vista a explícita disparidade. Então, *“para compensar a*

⁵⁰ BACELLAR FILHO, Romeu Felipe, op.cit., p.35.

⁵¹ BARROS MONTEIRO, Washington de. *Curso de Direito Civil*. Parte Geral. 13.ed. São Paulo: Saraiva,1975.

*desigualdade individual entre a Administração e o cidadão, todos os componentes da coletividade devem concorrer para a reparação do dano.”*⁵²

A teoria do Risco Administrativo, ramificação da teoria do risco, a qual segue a vigente Constituição (no dispositivo no § 6º do Art. 37) procura facilitar a indenização do Estado ao particular sem que este, além de ter sofrido ato lesivo, sofra a incumbência de provar a falha no serviço público. Essa teoria coage a Administração, bastando à vítima estabelecer o nexo de causalidade entre o dano e a atitude comissiva ou omissiva do agente público.

O ensinamento de Maria Sylvia Zanella Di Pietro conclui que:

*“...todos parecem concordar em que se trata de responsabilidade objetiva que implica em averiguar se o dano teve como causa o funcionamento de um serviço público, sem interessar se foi regular ou não. Todos também parecem concordar que algumas circunstâncias excluem ou diminuem a responsabilidade do Estado.”*⁵³

Podemos afirmar, então, em equiparação às palavras da citada autora, que, caso o Estado comprove uma atitude culposa ou dolosa da vítima, ou o dano for resultante de fatos da natureza (não havendo, portanto, a hipótese do Estado evitar), figura-se o que denominamos de *excludentes e atenuantes da responsabilidade do Estado* (sendo objeto de um estudo mais aprofundado no item 4.3 da presente pesquisa).

Desta maneira, segundo a lição de Caio Mário,

*“A teoria do risco administrativo encara o dano sofrido pelo particular em consequência do funcionamento, puro e simples, do serviço público. Não se cogita se era bom, se era mau. O que importa é a relação de causalidade entre o dano sofrido pelo particular e a atuação do preposto ou agente estatal.”*⁵⁴

⁵² BACELLAR FILHO, Romeu Felipe, op.cit., p.32.

⁵³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 9.ed. São Paulo: Atlas, 1998. p.413.

Ou ainda, segundo Hely Lopes Meirelles,

*“na teoria da culpa administrativa exige-se a falta de serviço; na teoria do risco administrativo exige-se, apenas, o fato administrativo... Aqui não se cogita da culpa da Administração ou de seus agentes, bastando que a vítima demonstre o fato danoso e injusto ocasionado por ação ou omissão do Poder Público.”*⁵⁵

No campo do direito público, estabeleceu-se que as relações entre as pessoas de direito público e os particulares se regeriam pela teoria do risco ou pela idéia ainda mais ampla de segurança, enquanto a responsabilidade do funcionário perante o Estado continuaria vinculada à idéia de culpa. Em defesa da noção de segurança das pessoas e dos bens, admitiu-se que qualquer violação de direito devia ser indenizada, só se excluindo a responsabilidade no caso da força maior e de culpa exclusiva da vítima ou do lesado.

Na realidade, a diferença fundamental entre a teoria do risco e a culpa presumida consiste no fato de que, no primeiro caso (risco), só se exclui a responsabilidade na hipótese de força maior, enquanto, no segundo (culpa presumida), reconhecem-se como causas de exoneração o caso fortuito e o fato de terceiro. Em relação ao Estado, tem entendido a nossa jurisprudência que ao réu cabe provar a ocorrência da força maior. De acordo com a melhor doutrina, podemos, pois, afirmar que o critério jurisprudencial adotado no Brasil é o do risco administrativo.

Uma parte da doutrina continua exigindo a prova da culpa da administração nos casos de depredações por multidões e de enchentes. Em tais hipóteses, entendemos que a culpa é anônima, constituindo o que se denominou *“falta de serviço”*, que não necessita ser provada, presumindo-se pelo simples fato do mau

⁵⁴ SILVA PEREIRA, Caio Mário da. *Instituições de Direito Civil*. v.1. p.394.

⁵⁵ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 16.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991. p.547.

funcionamento do aparelho administrativo. A ocorrência do dano comprova, por si só, que os serviços não funcionaram ou funcionaram mal, caracterizando, assim, a falta de serviço que justifica a indenização. A doutrina francesa reconhece, a este respeito, que a falta de serviço não deixa de constituir uma falha da empresa ou do Estado, concluindo que *l'accident anonyme est presumé faute de l'entreprise*⁵⁶. No caso, a falha do serviço, o resultado danoso e a prova da causalidade são elementos suficientes para ensejar a responsabilidade pública. E vimos que este tem sido o entendimento jurisprudencial, que presume a culpa da administração e só permite que ela se exonere da responsabilidade fazendo a prova da força maior .

Aplica-se, no caso, o mandamento constitucional por se entender que houve culpa de serviço, pois a administração não conseguiu, em tempo hábil, prevenir, evitar, controlar ou reprimir a enchente ou o movimento multitudinário. Daí surge, automaticamente e de pleno direito, a responsabilidade civil da pessoa jurídica de direito público.

Embora a idéia da falta de serviço estivesse inicialmente relacionada com defeitos na construção ou manutenção de obras públicas, a jurisprudência aplicou o mesmo princípio às hipóteses de falta de policiamento para garantir a segurança de pessoas ou bens.

Nada impede que a falta de serviço consista numa omissão, pois o Estado assume, em relação ao cidadão, um conjunto de deveres, entre os quais avulta o de manter adequado sistema policial para garantir a segurança das pessoas e dos bens.

⁵⁶ LAUBADÈRE, André de. *Traité Élémentaire de Droit Administratif*, 3.ed. v.1, LGDF, p.614.

Gerard Cornu⁵⁷ lembra ser a obrigação de manter o adequado funcionamento dos serviços um imperativo básico da administração pública, acrescentando Paul Duez que "*reconnaitre une faute c'est dire que le service était obligé et qu'il doit réparer pécuniairement les conséquences de son inaction.*"⁵⁸

Como bem salientado na jurisprudência, não procede o argumento *ad terrorem*, segundo o qual a responsabilidade do Estado não pode abranger todos os atos criminosos realizados no seu território. Trata-se, na maioria dos casos, na lição de Pedro Lessa⁵⁹, de situações que podiam ter sido previstas e evitadas pela autoridade.

4.2 Características do dano reparável

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello⁶⁰, para que a Administração Pública seja responsabilizada pela indenização dos prejuízos é necessário que o dano seja:

- a) certo, ou seja, possível e não apenas eventual, podendo ser atual ou futuro;
- b) especial, podendo refletir sobre uma pessoa ou um grupo determinado de pessoas, respeitando o princípio da isonomia, já que não incide sobre toda a coletividade;
- c) anormal, acima dos encargos que todos são obrigados a suportar para viver em comunidade;

⁵⁷ CORNU, Gerard. *Étude Comparé de la Responsabilité Délictuelle en Droit Privé et en Droit Public*. Reims, 1951.

⁵⁸ DUEZ, Paul. *La Responsabilité de la Puissance Publique*. Paris, 1927.

⁵⁹ LESSA, Pedro. *Do Poder Judiciário*. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1915.

⁶⁰ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Elementos de direito administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983. p.259.

- d) relativo a uma situação juridicamente protegida, decorrente de ato legítimo, que possa configurar um direito ou pelo menos um interesse legítimo.

Além desses, alguns doutrinadores elencam outros pressupostos para a pretensão ressarcitória:

- a) evento causador do dano, uma vez que *“também no plano da responsabilidade civil do Estado, em caso algum se pode prescindir do evento danoso: a só ilegalidade ou irregularidade do ato, que se verifique sem dano a terceiros, não pode produzir nenhuma responsabilidade, mas apenas, quando for o caso, a invalidade do ato”*;⁶¹
- b) nexó de causalidade material, isto é, *“o prejuízo de que se queixa o particular tem que ser consequência da atividade ou omissão administrativa”*.⁶² A Administração atua, na esfera que lhe é própria, através de seus órgãos; estes, por sua vez, utilizam-se de pessoas físicas como titulares de seus diversos setores ou para trabalharem como seus agentes; em condições tais, *“a responsabilidade da pessoa coletiva é sempre resultante da atuação de indivíduos que agem em seu nome ou como seus representantes”*;⁶³
- c) a qualidade de agente, quando da prática do ato lesivo, ou seja, *“que o dano seja causado por agente das aludidas pessoas jurídicas, o que abrange todas as categorias, de agentes políticos, administrativos ou particulares em*

⁶¹ CAHALI, Yussef Said, op. cit., p.77.

⁶² Id., ibid., p.94.

⁶³ Id., ibid., p.95.

*colaboração com a Administração, sem interessar o título sob o qual prestam o serviço”.*⁶⁴

Elcio Trujillo resume de forma sucinta os pressupostos do dano indenizável:

*“O dano suscetível de indenização é o dano a um só tempo: certo, e não eventual; direto, resultante de uma relação de causa e efeito; presente ou atual. O dano futuro só é indenizável quando a sua verificação for inevitável.”*⁶⁵

4.3 Excludentes da responsabilização do Estado

Sendo a responsabilidade objetiva do Estado, esse só se isenta de responder caso não exista o nexo de causalidade entre seu agir - comportamento omissivo ou comissivo - e o dano produzido.

Com o advento das teorias publicistas da responsabilidade do Estado e a fixação de sua natureza objetiva, os autores pátrios relacionam a *força maior*, o *caso fortuito* e o *estado de necessidade* como causas a considerar na esfera da responsabilidade pública.

Há, no entanto, alguns doutrinadores que acrescentam a esse aspecto a culpa da vítima e a culpa ou fato de terceiro, entre outros destaca-se Waline (1963) e Vedel e Delvolve (1973). A culpa do lesado não se afigura relevante por ser culpa, mas será unicamente na medida em que através dela se pode identificar a existência ou inexistência do comportamento estatal como produtor do dano (nexo causal).

⁶⁴ DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella, op. cit., p.414.

⁶⁵ TRUJILLO, Elcio. *Responsabilidade do estado por ato lícito*. São Paulo: Editora de Direito, 1996. p. 62.

No caso fortuito e força maior, convém desenvolver o raciocínio com as próprias palavras do grande publicista Celso Antônio, as quais aderimos:

“Nos casos ora cogitados (de responsabilidade objetiva), eventual invocação de força maior - força de natureza irresistível - é relevante apenas na medida em que pode comprovar ausência de nexa causal entre a atuação do Estado e do dano ocorrido.”⁶⁶

Para Cretella Júnior, o caso fortuito e força maior, inserido no seu pensamento, traz diferente e pertinente aspecto e faz analogia com o direito administrativo:

“Para a doutrina que aceita a responsabilidade pública, fundada na culpa administrativa, o caso fortuito é assimilado à força maior, porque ambas as causas não podem acarretar a responsabilidade pessoal do autor aparente do dano: o funcionário público capitula fisicamente diante da força maior, porque humanamente é impossível deter-lhe os efeitos e sucumbe ante as conseqüências danosas do caso fortuito, cuja previsibilidade ficou além de sua captação intelectual. (...) Ao contrário, para a doutrina que aceita a responsabilidade pública, fundada no risco integral, a distinção entre força maior e caso fortuito se impõe, pelo interesse prático de que se reveste, visto que a força maior é causa excludente de responsabilidade, o caso fortuito, não.”⁶⁷

É que ocorrendo força maior, de natureza irresistível⁶⁸ e inevitável⁶⁹, o fato será relevante na medida em que comprova a ausência do nexa causal entre a atuação do Estado e o dano corrido.

Para Celso Antônio, o caso fortuito é *“se alguma falta técnica, de razão inapreensível, implica omissão de um comportamento possível, a impossibilidade de descobri-la, por seu caráter acidental, não elide o defeito do funcionamento do serviço devido pelo estado.”⁷⁰*

⁶⁶ MELLO, Celso Antônio Bandeira. *Curso de direito administrativo*. 11. ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda. 1999, p. 682.

⁶⁷ CRETILLA JÚNIOR, José, o0p.cit., p. 132.

⁶⁸ “Deverá ser irresistível o dano, quando todas as medidas para evitar o acidente foram tomadas, quando, apesar das providências, das precauções, o fato ocorrer, zombando de todo o esforço da técnica, do emprego dos meios aconselhados e adequados conhecidos”. CAVALCANTI, Brandão, *Tratado de Direito Administrativo*. 3.ed., 1955, v.1. p. 419.

⁶⁹ “Fatos do mundo e falhas da máquina, imprevisíveis ou não, transformam-se em irresistíveis e inevitáveis, quando o esforço humano é infrutífero diante da violência e do inevitável da ocorrência. CRETILLA JÚNIOR, José. *O Estado e a obrigação de indenizar*. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 139.

⁷⁰ MELLO, Celso Antônio Bandeira. *Curso de Direito Administrativo*. 11.ed., 1999, p.683.

Isso ocorre pela simples razão de que, se foi produzido por força maior, não foi uma evidência produzida pelo Estado, restando, pois, ausentes os pressupostos ensejadores da responsabilidade objetiva.

Para Brandão Cavalcanti⁷¹, o estado de necessidade é também causa de exclusão da obrigação de indenizar e, portanto, da responsabilidade, uma vez que traduz situação em que prevalece o interesse geral sobre o pessoal ou mesmo sobre os direitos individuais.

Dessa forma, temos a colisão dos direitos individuais com os direitos coletivos, o que, conforme o caso, poderá justificar a responsabilidade ou a exclusão da responsabilidade.

De qualquer maneira, os institutos do caso fortuito e da força maior ainda hoje são objeto de divergência doutrinária a respeito de seu preciso conceito. Para que não haja reparação, é necessário detectar fatos imprevisíveis e inevitáveis; no entanto, se o evento danoso ocorreu por ausência de procedimento preventivo necessário, havendo ação ou omissão, o Estado haverá de responder ainda que de forma proporcional.

Analisando o tema, José Cretella Júnior⁷² acrescenta no elenco das excludentes a *causa inidônea* como excludente de responsabilidade a quem pretende ilicitamente locupletar-se.

“Não é qualquer causa, não é a simples correlação do efeito danoso a uma causa, que lhe deu origem, razão suficiente para que se tenha a responsabilidade no campo do direito. Há causas idôneas, há causas inidôneas. Se a causa é idônea, para um dado sistema jurídico, temos os elementos para fixação da responsabilidade. Se a causa é inidônea, a relação entre o sujeito que sofre o dano e o sujeito a quem se pretende atribuir a existência do prejuízo nem se forma e, se se forma, logo se rompe, ocorrendo a exclusão da responsabilidade por inidoneidade de

⁷¹ CAVALCANTI, Brandão. *Tratado de direito administrativo*, 3.ed.,v.1, 1955. p. 422.

⁷² CRETELLA JÚNIOR, José. *O Estado e a Obrigação de Indenizar*. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p.133.

causa. Tais considerações tanto se aplicam às vinculações contratuais como às extracontratuais."

Após ponderar e prelecionar o caso fortuito ou força maior, ou a causa inidônea, como uma das razões do dano, no limite da admissão de excludente, mesmo assim a razão está, mais uma vez, com Celso Antônio, posto que a essa questão cinge-se apenas a existência ou inexistência do nexu etiológico e nada mais.

CAPÍTULO V

FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

Recentemente, foi dada ampla divulgação ao fato de que medicamentos falsificados estavam sendo comercializados em todo o território nacional. As autoridades sanitárias, responsáveis pela fiscalização, encontraram vários tipos de medicamentos fraudados. Alguns deles eram destinados a tratamento de moléstias gravíssimas, tais como para câncer de próstata (Androcur)⁷³, contraceptivo oral (Microvlar)⁷⁴ e outros para doenças mais corriqueiras e não letais.

Tais medicamentos foram adquiridos em farmácias⁷⁵ e drogas⁷⁶, mas algumas pessoas os utilizaram através de hospitais.

⁷³ Produto sintético, que apresenta estrutura semelhante à dos hormônios sexuais naturais, é indicado para tratamento de hirsutismo intenso (desenvolvimento exagerado do sistema piloso), alopecia androgênica grave, (queda temporária, parcial ou geral, dos pêlos ou dos cabelos), câncer da próstata. KOROLKOVAS, Andrejus. Dicionário Terapêutico Guanabara. Edição 1999/2000. Editora Guanabara Koogan S.A. Rio de Janeiro, 1999. P. 16.3

⁷⁴ São fármacos constituídos de hormônios sexuais femininos utilizados em dose contínua para a prevenção da gravidez. Também chamados de anticoncepcionais orais, disponíveis apenas para mulheres,. Para melhor entender o mecanismo de ação dos anticoncepcionais hormonais, exige-se conhecimento da fisiologia do ciclo menstrual. Este ciclo é controlado por um sistema integrado que compreende duas gonadotrofinas, dois hormônios, o ovário e o trato reprodutivo. Os anticoncepcionais orais comercializados no Brasil consistem apenas em progestonênios ou, mais frequentemente, em associações de estrogênios com progestogênios. Esses suprimem a ovulação por inibirem as gonadotrofina e a secreção de FSH (urofolitropina) e LH (hormônio luteinizante), impedindo assim o endométrio de atingir o desenvolvimento adequado para implante do óvulo e tornando o muco cervical viscoso demais para a penetração do esperma. KOROLKOVAS, Andrejus. *Dicionário Terapêutico Guanabara*. Ed. 1999/2000. Editora Guanabara Koogan S.A. p. 16.3- 16.4.

⁷⁵ Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Art. 4º, X - "**Farmácia** - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinas, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica."

⁷⁶ Artigo 4º, XI - "**Drogaria** - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais."

Foi noticiado também que alguns usuários destas drogas falsificadas morreram, pois dependiam de dosagem diária de fármacos antineoplásicos⁷⁷ e ficaram algum tempo (alguns por vários meses) tomando apenas placebo⁷⁸, que obviamente nenhuma eficácia surtiu no combate à moléstia. Algumas mulheres que usaram o Microvlar como método contraceptivo engravidaram, e a maioria usou o medicamento sem obter nenhum benefício, embora sem maiores prejuízos à saúde. Entretanto, sofreram danos morais, sem mencionar outros prejuízos materiais a serem comprovados e pleiteados.

É possível verificar pelo simples exame visual em qualquer caixa de medicamento que existe uma numeração correspondente ao registro do mesmo junto ao Ministério da Saúde. A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária⁷⁹, que atua em nível federal e em parceria com os Estados-Membros através dos Centros de Vigilância Sanitária, e com os municípios, através das Secretarias de Vigilância Sanitária, é o órgão responsável pela fiscalização dos medicamentos em todo o território nacional e é subordinada ao Ministério da Saúde.

⁷⁷ "Agentes antineoplásicos são quimioterápicos usados no tratamento do câncer. O objetivo do seu emprego é a destruição seletiva das células tumorais. Câncer ou neoplasia maligna refere-se não a uma única doença, mas a centenas de doenças distintas causadas, provavelmente, por vários agentes, tais como certos compostos químicos, energia radiante (inclusive raios solares), certos vírus, agentes poluidores (água, ar e alimento), deficiências alimentares, fatores hereditários e mutação celular de origem desconhecida. Os agentes antineoplásicos são, em sua maioria, essencialmente fármacos anticrescimento, planejados na suposição de que as células cancerosas multiplicam-se sempre mais rapidamente do que as células normais; assim, os agentes antineoplásicos devem, de algum modo, interferir na mitose celular. Por exemplo, as células do sistema hematopoético, mucosa interna, mucosa oral, folículos capilares e pele dividem-se mais rapidamente do que as células tumorais. Por essa razão, os fármacos que atuam destruindo células que se dividem rapidamente deverão atacar também os tecidos normais. Por isso, fármacos antineoplásicos específicos são eficazes somente contra células que se dividem ativamente." KOROLKOVAS, A. Dicionário Terapêutico Guanabara. Ed. 1999/2000. p.12.1 e 12.2.

⁷⁸ Agente desprovido de atividade terapêutica, mas que pode agir por um mecanismo psicológico se o indivíduo pensa receber um tratamento ativo. Emprega-se placebo para testar o valor real de um medicamento excetuando qualquer ação psicológica. MANUÍLA, I.; MANUÍLA, A.; NICOULIN, M. *Dicionário Médico Andrei*. São Paulo: Organização Andrei Editora Ltda. 1997. p. 578

⁷⁹ Lei. Nº 8.080/90, Art. 6º, § 1º - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II- o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

A autorização para que o órgão acima citado exerça a fiscalização decorre do poder de polícia que, segundo Hely Lopes Meirelles,

“é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado. [...] Modernamente se tem distinguido a polícia administrativa geral da polícia administrativa especial, sendo aquela a que cuida genericamente da segurança, salubridade e da moralidade públicas, e esta de setores específicos da atividade humana que afetem bens de interesse coletivo, tais como a construção, a indústria de alimentos, o comércio de medicamentos, o uso das águas, a exploração das florestas e das minas, para as quais há restrições próprias e regime jurídico peculiar.”⁸⁰

Como regra geral, para que o poder de polícia seja eficaz, o Estado adota atributos específicos e fundamentais para seu exercício. O primeiro deles é a discricionariedade que *“traduz-se na livre escolha, pela Administração, da oportunidade e conveniência de exercer o poder de polícia, bem como de aplicar as sanções e empregar os meios conducentes a atingir o fim colimado, que é a proteção de algum interesse público”*.⁸¹

Celso Antonio define a discricionariedade como sendo um quadro que tem por moldura a legalidade, o que equivale dizer que não há liberdade de escolha da administração e sim um espaço de atuação vinculado a deveres jurídicos e aos princípios do sistema administrativo.

Dentro da temática do trabalho, o Estado tem o dever de agir, principalmente pelo fato de que o fundamento para a responsabilização estatal por medicamentos falsos é a omissão ou defeito na fiscalização, importa por um dever jurídico.

Assim sendo, mais uma vez, Celso Antonio com muita propriedade preleciona:

“...no estado de Direito inexistente um poder, propriamente dito, que seja discricionário fruível pela Administração Pública. Há, isto sim, atos em que a Administração Pública pode manifestar competência discricionária e atos a

⁸⁰MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit., p.115.

⁸¹ Id., ibid., p.120.

respeito dos quais a atuação administrativa é totalmente vinculada. Poder discricionário abrangendo toda uma classe ou ramo de atuação administrativa é coisa que não existe."

Por certo, onde se apresenta juridicamente necessária a atuação da Administração não haverá faculdade e sim dever de agir, apenas variando a forma como se dará essa atuação.

O segundo é a auto-executoriedade que *"é a possibilidade que tem a Administração de, com os próprios meios, pôr em execução as suas decisões, sem precisar recorrer previamente ao Poder Judiciário."*⁸² O último é a coercibilidade, que é a imposição coativa de medidas adotadas pela Administração.

Realmente, todo ato de polícia é imperativo (obrigatório para seu destinatário), admitindo até o emprego de força pública para seu cumprimento, quando resistido pelo administrado. Não há ato de polícia facultativo para o particular, pois todos eles admitem a coerção estatal para torná-los efetivos, e essa coerção também independe de autorização judicial. É a própria Administração que determina e faz executar as medidas de força que se tornarem necessárias para a execução do ato ou aplicação da penalidade administrativa resultante do exercício do poder de polícia.⁸³

Inobstante, a atividade de polícia suporta também os atos fiscalizadores, de maneira que o Estado possa se acautelar de eventuais danos produzidos pela ação de particulares.⁸⁴

Preliminarmente, de tudo quanto foi exposto, já é possível concluir que o poder de polícia, que deveria ter sido exercido pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e seus parceiros, falhou na sua função precípua, permitindo que

⁸² DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella, op. cit., p.91.

⁸³ MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit., p.122.

⁸⁴ MELLO, Celso Antônio Bandeira de, op. cit., p.174.

medicamentos falsos fossem produzidos, chegassem até o varejo e fossem comercializados e utilizados pelos consumidores.

É incontroverso que a responsabilidade civil do Estado pode decorrer de uma conduta positiva ou omissiva da Administração Pública.⁸⁵

A discussão portanto, nessa hipótese, é no sentido de verificar qual seria a teoria aplicável a esse caso.

Com Celso Antônio Bandeira de MELLO, poderíamos entender que deveria ser utilizada a teoria do acidente administrativo, uma vez que:

*“o Estado só responde por omissões quando deveria atuar e não atuou - vale dizer: quando descumpre o dever legal de agir; em uma palavra: quando se comporta ilicitamente ao abster-se. A responsabilidade por omissão é responsabilidade por comportamento ilícito; é responsabilidade subjetiva, porquanto supõe dolo ou culpa em suas modalidades de negligência, imperícia ou imprudência, embora possa tratar-se de uma culpa não individualizável na pessoa de funcionário, mas atribuída ao serviço estatal genericamente; é a culpa anônima ou **faute de service**”.*⁸⁶

Bandeira de Mello entende que o Art. 107 da Constituição Federal de 1969 trata apenas da responsabilidade de ressarcimento por atos comissivos uma vez que traz a expressão *“causados pelos funcionários públicos”*.⁸⁷ Ele prossegue dizendo que a *“responsabilidade do Estado por omissão só pode ocorrer na hipótese de culpa anônima, da organização e funcionamento do serviço, que não funciona ou funciona mal ou com atraso, e atinge os usuários do serviço ou os nele interessados.”*⁸⁸

Existe jurisprudência amparando a opinião acima, como TJMG, 1ª C..

“Na avaliação do ato omissivo do Poder Público não se aplica a teoria da responsabilidade objetiva do Estado, por tratar-se de responsabilidade

⁸⁵ CAHALI, Yussef Said, op. cit., p.282.

⁸⁶ MELLO apud CAHALY, Yussef Said. op. cit. p.283.

⁸⁷ Id. ibid., p.283.

⁸⁸ Id. ibid., p.283.

subjetiva, apreciável segundo os critérios do caso fortuito e as regras da concorrência de causas.”⁸⁹

TJPR, 1ª C.: “A responsabilidade civil do Estado pode derivar de atos comissivos ou omissivos que causem prejuízos a terceiros, bastando demonstrar que tais danos ocorreram por conduta de seus representantes procedendo de modo contrário ao direito ou se escusando de cumprir dever prescrito em lei.”⁹⁰

Entretanto, existem autores que sustentam ser cabível em tal hipótese a teoria objetiva, tais como o Des. Álvaro Lazzarini, Toshio Mukai e Yussef Said Cahali. Para este último,

*“desde que exigível da Administração a execução da obra ou a prestação do serviço que teriam prevenido ou evitado o evento danoso sofrido pelo particular, identifica-se na conduta omissiva estatal a causa bastante para determinar a responsabilidade objetiva do Estado por sua reparação: no simples conceito de descumprimento de obrigação exigível já está embutida a idéia de culpa, só elidível se não demonstrada a excludente da inexigibilidade do ato omitido, posto como causa do dano, se demonstradas as exceções convencionais do caso fortuito, da força maior ou do ato próprio do ofendido”.*⁹¹

Para esses autores, o Art. 107 da Carta Constitucional de 1969 contempla também a hipótese da responsabilidade decorrente de atos omissivos, uma vez que a filosofia jurídica da Lei Maior não iria incentivar tal discriminação em evidente prejuízo à população.

Dessa forma, cada caso concreto deve ser analisado para que seja possível aferir acerca da exigibilidade do ato estatal ou do serviço não prestado e assim optar por uma das duas teorias acima citadas.

⁸⁹ MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação nº 76.928-1. 19.8.89. Repertório IOB de Jurisprudência, 3/3.159.

5.1 Repartição constitucional das competências e atribuições

O controle sanitário do comércio de medicamentos em todo o território nacional é regulamentado pela Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, afetando o serviço público civil e militar da administração direta ou indireta, da União, Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e as entidades paraestatais. A fiscalização será exercida pelo Órgão Sanitário do Ministério da Saúde em todas suas esferas.

O decreto Lei nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, drogas, correlatos, insumos farmacêuticos e outros afins, definindo conceitos⁹².

O que dá origem ao registro e o que comprova a fórmula de uma droga ou medicamento é a análise fiscal realizada no laboratório Oficial do Ministério da Saúde ou de quem detenha a competência delegada através de convênio ou credenciamento.

A partir da Constituição de 1988, muitas iniciativas institucionais, legais e comunitárias foram criando as condições de viabilização plena do direito à saúde. Destacam-se, neste sentido, no âmbito jurídico institucional, as chamadas Leis Orgânicas da Saúde (Nº. 8.080/90 e 8.142/90), o Decreto 99.438/90 e as Normas Operacionais Básicas (de ora em diante, escrever-se-á NOB), editadas em 1991 e

⁹⁰ RT 706/147 de 17.8.1993.

⁹¹ CAHALI, Yussef Said. op. cit., p. 286.

⁹² Por **droga** entende-se a substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária; **Medicamento** é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; **Insumo Farmacêutico** é droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes; **Correlato** é a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes.

1993, as quais, por sua vez, a partir da avaliação do estágio de implantação e desempenho do Sistema Único de Saúde (de ora em diante, neste trabalho, escrever-se-á SUS), se voltam, mais direta e imediatamente, para a definição de estratégias e movimentos táticos, que orientam a operacionalidade deste sistema.

Com a Lei nº. 8.080/90, fica regulamentado o SUS decorrente da Constituição Federal de 1988, que agrega todos os serviços estatais - das esferas federal, estadual e municipal - e os serviços privados (desde que contratados ou conveniados), responsável, ainda que sem exclusividade, pela concretização dos princípios constitucionais. Vigora a viabilidade de criação de um sistema operante e eficaz de saúde pública.

Com a finalidade de preencher eventuais lacunas deixadas na norma constitucional, acerca do SUS, foram elaboradas diversas Normas Operacionais Básicas - NOB, definindo-se, pois, as estratégias para a concretização de um efetivo Sistema de Saúde.

A NOB publicada em 1996 estabelece que a plena responsabilidade sob desse sistema recai sobre o poder municipal, sendo que os poderes públicos estaduais e federal sempre serão co-responsáveis, na respectiva competência ou mesmo na ausência do exercício deste, dada a cadeia descentralizadora de ações de competência, política de controle e avaliações, por parte da União que transfere ao Estados-Membros que, por sua vez, transfere aos municípios. Este é responsável não somente por prestar serviço à saúde da comunidade, mas também por viabilizar o atendimento de assistência médica e as exigências sanitárias ambientais, sendo imprescindíveis o auxílio e o suporte fornecidos pelos Estados-Membros e pela União, no tocante à questão financeira e técnica.

A criação e o funcionamento desse sistema em âmbito municipal possibilitam uma grande responsabilização do município. Por outro lado, entretanto, as funções de coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, controle, avaliação e auditoria são exercidas pelos denominados 'gestores do SUS', ou seja, pelos Secretários Municipais e Estaduais de Saúde e o Ministro da Saúde, o que permite edificar e solidificar uma parceria coesa entre os municípios, estados e União.

As ações que integram esse Sistema de Saúde subdividem-se em três campos, com vistas a obter uma maior agilidade e funcionalidade. O primeiro consiste na assistência, individual ou coletiva, prestada em hospitais e ambulatórios; o segundo trata do controle efetivo ambiental, no que tange ao sistema de saneamento ambiental, fiscalização, entre outros; e o terceiro campo, que recai sobre esse sistema, é a manutenção de uma política externa que possa facilitar o rompimento da expansão das doenças, tal como a prevenção, fornecendo uma qualidade de vida digna aos administrados. Tais ações (que também requerem um ativo planejamento, comando e controle, realizados pela Administração) precisam ser interligadas, a fim de atenderem às reais necessidades da saúde brasileira.

A vigilância sanitária será exercida, portanto, pelo município, podendo encontrar apoio em ações desencadeadas pelo Estado e União. Compete à vigilância sanitária, entre outras competências, fiscalizar todo e qualquer produto de que trata o Decreto 79.094/77, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, propaganda, publicidade, etc., consoante Art. 148 do Decreto supra citado.

É atribuição dos agentes da vigilância sanitária, entre outras: proceder visitas, vistorias e inspeções; promover a verificação, procedência e condições dos produtos, inutilizando-os quando apresentarem adulteração ou deterioração, através de apreensão e interdição do lote ou partida, para análise fiscal; interditar estabelecimentos comerciais; lavrar auto de infração, para início de processo administrativo; exigir das farmácias e drogarias a proibição das vendas de medicamentos sujeitos a regime especial de controle, bem como a prescrição de fórmulas de medicamentos durante o período de ausência do farmacêutico responsável; emitir alvará sanitário para os estabelecimentos que comprovarem o cumprimento à legislação que determina a assistência de farmacêutico inscrito no CRF (Conselho Regional de Farmácia) e apresentarem seu certificado de regularidade expedido pelo acima citado Conselho, tendo a obrigação de inspecionar o estabelecimento antes da emissão do pretendido alvará e, por fim, exigir a revalidação anual dos alvarás sanitários. As entidades de vigilância sanitária que não atingirem seus objetivos incorrerão não só nas sanções previstas em lei, bem como na execução judicial das obrigações não cumpridas.

5.2 Danos causados pela fabricação e comercialização irregular dos medicamentos

O Brasil é, hoje, um dos campeões mundiais da falsificação de remédios. Vendem-se aqui até drogas falsas para o câncer, doenças do coração e infecções graves, como a meningite. Os motivos pelos quais possuímos tão grave título são: a população brasileira é a quarta maior consumidora de medicamentos do mundo; a

automedicação é uma prática muito comum na nossa sociedade, o que facilita o comércio de remédios ilegais. Embora haja dispositivo legal, a fiscalização é extremamente precária, uma vez que, de cada três remédios vendidos no país, somente um é receitado por médico, e metade dos medicamentos prescritos são desnecessários.

Os danos causados pelos medicamentos irregulares são inestimáveis. Pacientes tomam antibióticos potentes, drogas para câncer de próstata, sendo que vários usuários de tais medicamentos inócuos culminaram em óbitos. Podemos citar o caso de gravidez indesejada (como no caso de falsificação da pílulas anticoncepcionais) que, além do dano material (custo de exames durante a gestação, parto, etc.) incide o indefectível dano moral tanto aos pais quanto, inclusive, à criança. Também são comuns a ocorrência de danos causados por medicamentos, tais como analgésicos, antiácidos, descongestionantes nasais, etc., apesar de o dano ser reversível, isto é, sem graves conseqüências para os usuários.

Temos que ter consciência de que o remédio tem um papel imprescindível no tratamento de moléstias, tendo, portanto, que ser prescrito por médicos, e inspirar confiança quanto à qualidade do produto. Um medicamento falso coloca em risco duplamente a vida do paciente: não debelará a doença por falta de princípio ativo, e poderá levar o médico a lançar mão de terapias mais agressivas, ao constatar a insuficiência de efeitos na medicação receitada. Em ambos os casos, o único prejudicado será o paciente que, não raras vezes, paga com a própria vida, conforme antes referido, devido à falta de escrúpulos de terceiros.

A farmácia precisa ser encarada como uma unidade terapêutica, que age de acordo com as orientações médicas e sob a responsabilidade de um farmacêutico

corretamente credenciado. Não obstante, não é difícil constatar que, em inúmeras farmácias, o farmacêutico responsável está ausente, sendo que os balconistas, sem o menor preparo técnico, prescrevem medicamentos aleatoriamente.

Segundo dados do Ministério da Saúde, 90% de todas as necessidades da população seriam atendidas com apenas 315 substâncias ativas, em 475 denominações, ao invés dos mais de 4 mil nomes-fantasia existentes no mercado brasileiro. Seguindo este raciocínio, o Brasil precisaria de 10 a 15 mil farmácias, e não mais das 50 mil cadastradas no país⁹³. A política nacional de investimentos na pesquisa farmacêutica, no Brasil, ainda se encontra extremamente precária. Somos obrigados a consumir mais de 80% de medicamentos produzidos por empresas de capital transnacional.

Precisamos nos precaver da ingestão de remédios falsificados ou com validade vencida. Alguns cuidados indispensáveis são importantes para evitar esse tipo de ocorrência, tais como, entre outras medidas: exigir sempre a nota fiscal da farmácia ou drogaria com indicação do nome do medicamento e o número do lote; observar se a bula é original e não cópia; a embalagem tem que estar inviolada, assim como deve ter o lacre de segurança; o rótulo tem que estar preso e em perfeita visualização, não podendo estar apagado ou borrado; examinar o número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade. Se houver a suspeita de medicamento falso, ou com prazo de validade vencido, o procedimento correto é denunciar à polícia e à vigilância sanitária da localidade, tendo estas o dever de investigar quem são os responsáveis diretos e indiretos pela falsificação.

⁹³ O *paraíso dos remédios falsificados*. Veja, São Paulo: Abril, v.31. n.27. p-40-47, jul/1998.

Os fabricantes devem apresentar à Vigilância Sanitária uma lista de distribuidores, atacadistas e varejistas autorizados a vender seus medicamentos. São obrigados a informar ao Ministério da Saúde e à polícia quais os locais que estão sendo vendidos cada um de seus lotes, para que se possa seguir as pistas, em caso de problema. Também devem informar os nomes de seus propagandistas que recebem os produtos, em que quantidade e o número dos lotes distribuídos. Os distribuidores são obrigados a manter lista das farmácias, drogarias e hospitais aos quais venderam, especificando o número dos lotes e quantidades negociadas. Em caso de roubo de carga ou queixa de consumidores que cheguem até eles, têm de comunicar imediatamente à Vigilância Sanitária e à polícia. Tais medidas são adotadas com vistas a agilizar e tornar eficientes as funções que competem à Vigilância Sanitária nas esferas tanto municipais, quanto estaduais e federal também.

5.3 O poder de polícia

O poder de polícia tem como finalidade precípua a proteção do indivíduo, dos seus valores materiais, morais, espirituais, intelectuais, etc. contra as investidas de cunho anti-social.

Podemos afirmar que o poder de polícia é, em consonância ao entendimento da doutrina, o instrumento que a Administração Pública utiliza para condicionar a liberdade e propriedade de tal forma que o interesse particular não sobrepuja os objetivos públicos. Conforme assinala Hely Lopes Meirelles, *“poder de polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso*

e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado".⁹⁴

Todavia, para Celso Antônio Bandeira de Mello trata-se de um "dever-poder", ressaltando-se com isso que os poderes só existem em face dos deveres previamente estipulados e não ao contrário, orientação essa que melhor se adapta ao presente trabalho, em face da acentuação do caráter de obrigação do Ente Estatal e não de uma sua prerrogativa e da indisponibilidade do interesse público a qual está sujeito.

Significa que o Poder Estatal tem um dever - poder legitimado pela busca do interesse coletivo. Significa também que o Estado, ao buscar o interesse de todos, o bem comum, no uso das prerrogativas a ele conferidas, pode causar danos de pequena ou de grande monta aos particulares e que, em face dos mesmos princípios que orientam a busca desse interesse, deve zelar pela sua proteção, ressarcindo o lesado.

Para caracterizar melhor esse assunto, relaciono-o à caracterização mencionada por Juarez Freitas⁹⁵, que afirma que:

"o poder de polícia é apenas meio ou instrumento de que dispõe o Poder Público de tornar possível o exercício simultâneo dos direitos individuais daqueles que, nacionais ou estrangeiros, encontram-se sobre sua jurisdição. Com efeito, o exercício do poder de polícia deve significar uma intervenção reguladora, nunca mutiladora dos direitos em sua essência."

A competência do exercício deste poder se equipara à competência de legislação de determinadas matérias, por parte da União, dos estados federados ou dos municípios. Ou seja, as matérias em que a União têm competência privativa para regulamentar terá a mesma exclusividade para policiar. No caso da saúde

⁹⁴ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro* São Paulo: Revista dos Tribunais, 16.ed., 1988. p.110.

⁹⁵ FREITAS, Juarez. *Estudos de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 1995. p.52.

pública, a competência para administrar o poder de polícia é concorrente à União, aos estados e aos municípios, sendo diretamente proporcional aos interesses relevantes à sua área de atuação (Vide Constituição Federal, Arts.22 a 30).

O poder de polícia subdivide-se em: polícia administrativa e polícia judiciária. A diferenciação baseia-se no fato que a judiciária auxilia o Poder Judiciário a provocar a repressão de atos infratores à legislação processual penal, enquanto que a administrativa tem caráter preventivo ou repressivo nas atividades anti-sociais (Para uma melhor diferenciação, citamos o seguinte exemplo: ao licenciar corretamente e fiscalizar os laboratórios farmacêuticos, a polícia está assumindo um caráter preventivo. Mas, ao apreender produtos farmacêuticos de laboratórios ilegais, caracteriza-se pela atividade repressora, uma vez que a ação contrária à ordem jurídica já ocorreu de estabelecimentos). Segundo Diógenes Gasparini⁹⁶, o objeto da polícia administrativa é a propriedade e a liberdade, sendo executada pelos órgãos e agentes da Administração Pública sob a égide das normas administrativas. Já a polícia judiciária tem como objeto a pessoa, sendo esta infratora da ordem jurídica penal; sua coordenação se faz através da Secretaria de Segurança, regida pelas normas impostas no vigente Código de Processo Penal. Para Cirne Lima a polícia judiciária condensa-se em um ramo da polícia administrativa (chamada de 'polícia de segurança'), sendo *“uma ordenação necessitada pelo processo judiciário penal, da atividade administrativa da polícia de segurança, à qual, de alguma forma, se superpõe, ao invés de afastá-la”*.⁹⁷

O limite de atuação da polícia administrativa (órgão detentor do poder de polícia) é todo o bem, direito ou atividade do particular danosa ou de risco para o

⁹⁶ GASPARINI, Diógenes. *Direito Administrativo*. 4.ed.São Paulo: Saraiva. 1995. p.111.

⁹⁷ LIMA, Ruy Cirne. *Princípios De Direito Administrativo*. 5.ed.São Paulo: Revista dos Tribunais. 1982. p.112.

convívio social. O Poder Público condiciona o exercício desses direitos através de *regulamentação, controle e contenção*, em concordância com os ensinamentos de Hely Lopes Meirelles. Uma vez que *“ninguém adquire direito contra o interesse público”*⁹⁸, a Administração tem subsídios necessários para uma eficaz e efetiva atuação desse condicionamento, porquanto não se justifica o abuso de autoridade. A limitação administrativa se respalda em algumas restrições legais (Arts. 5| 15| 170| 173 da Constituição Federal; Arts. 554| 572| 578 do vigente Código Civil Brasileiro, entre outras), o que acarreta um poder de polícia, para que essas restrições se façam válidas. O embasamento doutrinário de tais limitações se dá face à superioridade do coletivo em relação ao singular.

A principal razão da existência deste mecanismo de proteção de que o Estado faz uso é priorizar o interesse social. Está calcado no que os autores denominam de *‘supremacia geral da Administração’*, que consiste na própria supremacia das normas jurídicas, autorizando sua atividade através de atos administrativos. Os meios de exercer essa atuação podem estar relacionados à sua característica preventiva (tais como ordens e proibições), limitadoras ou ainda sancionadoras. Os atos administrativos revelam a vontade do Poder Público, a fim de consentir determinado poder ao particular. São exemplos desses atos o alvará (instrumento de licença ou autorização para prática de determinado ato), fiscalização (o agente fiscalizador tem como principal função garantir que a atuação do particular faça jus ao alvará anteriormente expedido), multas (sanção pecuniária aplicada ao autor da infração, sendo justificada pelo dano iminente), interdição das atividades, demolições, embargos, entre outros. Ressalta-se que todo e qualquer

⁹⁸ MEIRELLES, Hely Lopes, op.cit., p.112.

ato administrativo necessita ter sido estabelecido em lei ou em regulamento para ser considerado válido.

A responsabilidade, nesses termos, subsiste em todos os casos, tanto nos de obras quanto nos de serviços regulamentados, subordinados à fiscalização. Dessa forma, é encargo dos gestores da coisa pública, os quais, investidos de competência, passam a ser autoridade administrativa devendo, portanto, manter a vigilância no desempenho de seus executores, zelando pelo bom e fiel cumprimento do seu poder de polícia, sob pena de responder civilmente pelos danos que possam vir a causar, quer seja nos atos omissivos, quer seja nos comissivos de seus agentes aos particulares.

No presente tema, podemos dizer que uma vez constatada a inexistência de fiscalização, que constituía não apenas um direito, mas principalmente um dever de fiscalizar, autuar e agir nos estabelecimentos farmacêuticos, nos laboratórios e afins, a simples inobservância do exercício do poder de polícia gera a obrigação.

A obrigação de que o poder público tem de indenizar os terceiros lesados também deriva de falta de serviço, serviço esse que não existiu, ou, se existiu, foi de forma falhada ou tardia, o qual, efetivamente, lhe competia prestar.

Para os que entendem que o retardamento ou inexistência de atuação da vigilância sanitária não traduz responsabilidade objetiva, não se pode esquecer que o Art. 37, § 6º da Constituição da República, cuja reprodução com redação aperfeiçoada do Art. 107, da Constituição Federal de 1969, adotou a teoria objetiva da responsabilidade civil do Estado, sob a modalidade do risco administrativo.

Isso significa dizer que basta só o fato de se verificar o prejuízo e o nexo de causalidade entre a ação ou omissão estatal para, automaticamente, incidir o dever de reparação.

Todavia, questionar se a demora foi causada pela deficiência institucional ou pela impossibilidade de fiscalizar devido à carência de agentes não são motivos justificáveis, os quais, por certo, colidem-se com o dever de eficiência que é imposto a todo o agente público ao realizar suas atribuições com perfeição, presteza e rendimento funcional. Assim, o poder de polícia, em sentido amplo, atinge os aspectos quantitativo e qualitativo do serviço, pois sua funcionalidade e rendimento não dependem de normas e métodos científicos.

A tardia verificação da vigilância ou a inexistência do serviço caracterizam-se, fundamentalmente, numa *omissão*, pois, na medida em que a atuação é tardia, morosa e retardada há falhas do serviço, enquadrando-se essa demora no conceito de serviço público imperfeito e, no caso, o Estado é civilmente responsável pela chamada falta do serviço, ou seja, a falta da boa atuação.

Para um ato administrativo de polícia ter validade são respeitadas as condições do ato administrativo ordinário (competência, finalidade e forma), com um acréscimo dos fatores específicos *proporcionalidade da sanção e legalidade*.⁹⁹

A competência e a finalidade já foram, previamente descritas. Passaremos, então, para o estudo dos demais requisitos. A forma consiste no revestimento externo, revestimento material propriamente dito; a proporcionalidade se refere ao coerente sistema de punição do ato infrator, fazendo que ambos estejam na mesma amplitude dimensional, a fim de evitar que sejam cometidos excessos, o que descaracterizaria o ato e a legalidade dos meios que o Poder Público utiliza para aplicar suas ações, não se aplicando, portanto, aqui, o célebre preceito que “os fins justificam os meios”.

⁹⁹ MEIRELLES, Hely Lopes. Op.cit., p.119.

Cabe ressaltar que a razoabilidade, que está intrínseca à proporcionalidade é qualidade integrante desta. Nesse sentido, Odete Medauar¹⁰⁰, in *Direito Administrativo Moderno*, p. 146, afirma:

“Alguns autores pátrios separam proporcionalidade e razoabilidade. A esta atribuem o sentido de coerência lógica nas decisões e medidas administrativas, o sentido de adequação entre meios e fins. À proporcionalidade associam um sentido de amplitude ou intensidade nas medidas adotadas, sobretudo nas restritivas e sancionadoras (...)
Parece melhor englobar no princípio da proporcionalidade o sentido de razoabilidade. O princípio da proporcionalidade consiste, principalmente, no dever de não serem impostas, aos indivíduos em geral, obrigações, restrições ou sanções em medida superior àquela estritamente necessária ao atendimento do interesse público, segundo critério de razoável adequação dos meios aos fins.”

Também, a professora Maria Sylvia Zanella Di Pietro, in *Direito Administrativo*, 72/73:¹⁰¹

*“ Na realidade, o princípio da razoabilidade exige **proporcionalidade** entre os meios de que se utilize a Administração e os fins que ela tem de alcançar. E essa proporcionalidade deve ser medida não pelos critérios pessoais do administrador, mas segundo padrões comuns na sociedade em que vive; e não pode ser medida diante dos termos frios da lei mas diante do caso concreto. Com efeito embora a norma legal deixe um espaço livre para decisão administrativa, segundo critérios de oportunidade e conveniência, essa liberdade as vezes se reduz no caso concreto, onde os fatos podem apontar para o administrador a melhor solução (cf. Celso Antônio Bandeira de Mello, in RDP 65/27). Se a decisão é **manifestamente inadequada** para alcançar a finalidade legal, a Administração terá exorbitado dos limites da discricionariedade e do poder). Judiciário poderá **corrigir** a ilegalidade (v. cap.7, item 7.8.5).”*

Nosso ordenamento jurídico, em respeito ao princípio constitucional do contraditório (*“percebe-se que o contraditório constitui exigência da lógica – a síntese resulta da superação da tese e antítese. Trata-se, contudo, de uma lógica prática: o sistema jurídico, como reflexo da opção política, fixa o diálogo como via única para o atendimento da decisão processual”*¹⁰²) prevê os casos em que os atos de polícia não apresentam os subsídios necessários, tipificando *ilegalidade*

¹⁰⁰ MEDAUAR, Odete. In *Direito Administrativo Moderno*. Editora Revista dos Tribunais, p. 146.

¹⁰¹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. In *Direito Administrativo*. 5.ed.São Paulo: Atlas, 1995, pp 72/73.

¹⁰² BACELLAR FILHO, Romeu Felipe. *Princípios Constitucionais Do Processo Administrativo Disciplinar*. Max Limonad,1998. p.205.

*nulificadora de sanção*¹⁰³. Em defesa, o particular pode entrar com medidas na esfera administrativa (recursos hierárquicos) e/ou judiciais (mandado de segurança, ação civil pública, ação popular, Habeas Data, entre outros)¹⁰⁴. A autoridade administrativa exige uma aplicação cuidadosa, por parte dos seus agentes, de suas ações, visando a evitar a possibilidade de responder, dentro da esfera cível, sobre os equívocos inadvertidamente cometidos. Este controle judiciário (sendo a *posteriori*) viabiliza a discussão da legalidade do ato cometido, sendo que o indivíduo argüi que seus direitos subjetivos foram violados com visível inconstância. Estes remédios jurídicos visam a adquirir a anulação do ato ilegal ou usurpador do poder público, fazendo com que a justiça prevaleça, à mercê da contingência de autoridade.

Há um embate em meio à doutrina no que tange a ser ou não discricionário o ato da polícia administrativa. Em concordância à Yussef Said Cahali, *“o poder de polícia é discricionário, encontrando barreiras no direito do cidadão, nas prerrogativas individuais e nas liberdades públicas, cabendo ao Poder Judiciário decidir se estas barreiras foram, ou não, ultrapassadas.”*¹⁰⁵ Todavia, Celso Antônio Bandeira De Mello não compactua com tal assertiva, atestando que o poder de polícia tem uma dicotomia intrínseca, sendo, ora discricionário, ora vinculado.¹⁰⁶ A discricionariedade consiste na opção do exercício e sua eventual sanção, desde que em simetria às leis regentes. O ato vinculado é, nada mais, do que o ato de polícia que está segmentado nas letras da lei, no tocante à forma e maneira de ser aplicado. Diz-se, pois, que todo ato com vistas ao exercício do poder de polícia pode apresentar-se ou discricionário ou vinculado (salvando-se da diferença entre

¹⁰³ MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit., p. 119.

¹⁰⁴ GASPARINI, Diógenes, op. cit., p. 115

¹⁰⁵ CAHALI, Yussef Said. *Responsabilidade Civil Do Estado*. 2.ed. São Paulo: Malheiros, 1996. p. 503.

discricionarieidade e arbitrariedade – ato que evade os limites impostos pela lei, tornando-se abusivo e, por conseguinte, nulo)¹⁰⁷.

Além da discricionarieidade do ato administrativo, podemos afirmar que o mesmo é *auto-executório*, ou seja, sua execução está contida em seu próprio cerne, dispensando a prévia autorização de agir, por parte do Poder Judiciário (vide Arts. 287,934 e 936 do Código de Processo Civil); e *coercitivo*, com o objetivo de se fazer imperativo, respeitando seu cumprimento. Neste sentido, Juarez Freitas discorre:

“...o poder-dever está submetido ao princípio da legalidade e ao controle jurisdicional, mesmo quando discricionário, [...] Assim sendo, todos os atos da polícia devem ser motivados, tirantes os de expediente, ainda que posteriormente à prática em situações emergenciais, justamente em face da referida subordinação ao fundamento legal.”¹⁰⁸

Os atos da polícia administrativa podem ser, erroneamente, confundidos com alguns outros institutos no âmbito do Direito Administrativo. As limitações administrativas à propriedade (*non facere*) se diferenciam da *servidão administrativa* por terem, estas sido atingidas diretamente por uma ação da Administração que obriga a fazer algo em prol do interesse coletivo (sendo cabível a indenização). A *restrição de vizinhança* tem como finalidade proteger o bem de possíveis interferências dos vizinhos (em *strictu sensu*). Já a *desapropriação*, além de ser uma forma de aquisição originária de propriedade (sendo que o poder de polícia somente lapida o direito de propriedade), contém, em seus fundamentos, a retirada de parte ou do todo, da propriedade, havendo a real transferência de propriedade, podendo o particular, caso se sinta lesado, pedir indenização (ao contrário desses atos de polícia administrativa, que são atos sancionadores).¹⁰⁹

¹⁰⁶ MELLO, Celso Bandeira De, op.cit., p.567.

¹⁰⁷ MEIRELLES, Hely Lopes, op.cit., p.115.

¹⁰⁸ FREITAS, Juarez, op.cit.,p.54.

¹⁰⁹ Neste sentido, vide Ibid.,p.56-57; Hely Lopes MEIRELLES, op.cit., p.534-536; Celso Antônio Bandeira de MELLO, op.cit., p.569-571.

O poder de polícia *in genere* visto até este ponto visava a fornecer uma breve síntese em sua totalidade. Tendo como objetivo principal inserir este tópico no assunto principal deste trabalho, colimamos para uma apreciação mais específica, remetendo-nos à Polícia Sanitária.

Dentro do âmbito da Administração Pública, a área da saúde possui uma extensão considerável, sendo que está sendo exercida pela Administração da União, do Estado e do Município, concomitantemente. O Poder de polícia de fiscalização dos medicamentos é exercido pela Polícia Vigilância Sanitária. Sua função consiste em exercer seu poder de polícia nas áreas da saúde pública, com finalidade de evitar e proteger a sociedade de determinadas ações que possam a vir representar uma periculosidade. Conforme já visto anteriormente, essa matéria se encontra sob a tríplice égide da União, do estado e do município, procurando respeitar o preceito básico de assegurar a qualidade da mesma, cada qual atuando e inseridos em suas limitações, para que ocorra a conjunção de atividades (vide Art. 23, II e 200 da Constituição Federal). Está explícito, entretanto, uma tutela mais rebuscada, por parte da União, de tal sorte que eventuais conseqüências da falta de zelo da saúde pública não ficará restrita aos limites deste ou daquele município ou Estado-membro. Está é a razão para afirmarmos que a competência do poder de polícia é concorrente, mas predominantemente exercido pela União, tendo, em seus estados federados e municípios um efetivo suporte (Arts. 24, §1, §2 da Constituição Federal).

Os dispositivos legais que regem este capítulo encontram-se, principalmente, no *Código Nacional de Saúde* (tem a função de complementar as normas gerais, retratando assuntos que alcançam todo o território nacional, podendo ter a interferência dos Estados-Membros ou dos Municípios, quando esta se fizer

necessária), no *Sistema Nacional de Saúde* (consiste no planejamento gradual de implantação de um sistema funcional de saúde, citando como exemplo o *Planasa* – Plano de Saneamento Básico, com o intuito de aprimorar a rede de esgotos e água potável), além de outras normas federais (tais como o Decreto-Lei que instaura a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal, o Código Brasileiro de Alimentos, entre outros).

Adentrando-se nos limites dos Estados-Membros e Municípios, podemos nos embasar nos *Códigos Sanitários Estaduais* (estes prevêm as limitações administrativas, impondo medidas preventivas – fiscalização, e repressoras – sanções) e nos *Regulamentos Sanitários Municipais* (controlar as edificações e policiar os produtos de gêneros alimentícios perecíveis, utilizando-se também da autorização, fiscalização e punição adequada), sendo que visam a prover a legislação federal no que esta ainda se encontra omissa.¹¹⁰

Os dispositivos legais que regem o poder de polícia administrativa encontram-se principalmente em nossa Carta Magna, sendo que tais artigos foram aludidos no transcorrer do nosso trabalho, assim como alguns artigos do vigente Código Processual Civil. Além desses dispositivos, o Código Tributário Nacional traz, em seu Art. 78, a definição de poder de polícia:

“Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.”

¹¹⁰ Sobre este assunto, ver Hely Lopes MEIRELLES, op.cit., p.120.

Conforme podemos observar, o Artigo supra descrito restringe as áreas de atuação da Administração Pública, sugerindo uma omissão nos setores que não se encontram enumeradas. Podemos, então, conceituar o poder de polícia, como:

“sendo a atividade inerente do poder público que objetiva, no interesse geral, intervir no direito de propriedade e na liberdade dos indivíduos, impondo-lhes comportamentos comissivos ou omissivos. É o poder de regulamentação de que está investido o Estado que, para tanto, atua discricionariamente, mas tendo por limite a lei.”¹¹¹

Ou, ainda, a fim de sintetizar o conceito de poder de polícia, citamos Juarez Freitas para afirmar que:

“...é o exercício de um poder-dever subordinado aos princípios superiores regentes da Administração Pública, que consiste em restringir ou limitar, de modo gratuito e sobretudo preventivo, a liberdade e a propriedade, de maneira a obter, mais positiva do que negativamente, uma ordem pública capaz de viabilizar e universalizar a coexistência das liberdades.”¹¹²

¹¹¹ HARADA, Kiyoshi. *Dicionário de Direito Público*. São Paulo: Atlas, 1999. p.161.

¹¹² FREITAS, Juarez, op.cit., p.58.

CAPÍTULO VI

A RESPONSABILIDADE CIVIL PELA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTAÇÃO IRREGULAR

No Brasil, o sistema de leis que protege o consumidor vai desde a Constituição Federal até o próprio Código de Defesa do Consumidor, passando por decretos e inúmeras portarias e circulares. Esta vasta legislação tem por fim estabelecer uma responsabilidade total e indiscutível para o fornecedor de bens e serviços, além de determinar que as cláusulas devem ser interpretadas em favor do consumidor e que nenhuma disposição contratual entre fornecedor e consumidor pode contrariar a lei, esta que visa a regular ou equilibrar o comércio de produtos ou mercadorias.¹¹³

Ao presente estudo, é relevante a questão da responsabilização da pessoa do farmacêutico decorrente da comercialização e aplicação de medicamentos. A responsabilidade do farmacêutico decorre, ordinariamente, da sua própria atividade profissional, sob dois aspectos: por ser um auxiliar do médico e por ser comerciante. Ao desobedecer e ao executar erroneamente as prescrições médicas e, também, ao

¹¹³ "A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expreso, vedada a exoneração contratual do fornecedor" (Lei 8078/90, Art. 24).

exercer ilegalmente a atividade médica, o farmacêutico fica vulnerável a responder tanto civil quanto penalmente pelos seus atos.

A responsabilidade do farmacêutico pode, também, advir da comercialização de substâncias proibidas, remédios vencidos, até mesmo por drogas deterioradas, venda de medicamentos liberados ou controlados sem receita médica, troca de um produto por outro, ainda que por parte de seu preposto.

Alvino Lima¹¹⁴ preconizava, em sua obra, que:

“criando um preceito especial para declarar que o farmacêutico responde solidariamente pelos erros e enganos de seu preposto, outra não foi a intenção do legislador senão a de criar uma responsabilidade de natureza objetiva. Atendeu não só ao caráter delicado e grave da função, de maneira a obrigar o farmacêutico a ter o máximo cuidado possível e atenção, como também para garantir à vítima do dano a possibilidade de obter o ressarcimento do prejuízo sofrido, quase sempre impossível, em se tratando de empregados sem recursos para responderem pelas conseqüências danosas de seus atos.”

Certo é que a prática de sugerir ou ‘receitar’ medicamentos, por parte do farmacêutico ou de seu preposto, bem como a aplicação da medicação por qualquer via de ingresso no organismo é infração capitulada no Art. 282 do Código Penal (exercício ilegal da medicina) e está sujeita à responsabilidade civil se danos ocorrerem.

O Art. 1546, do Código Civil, desafia a teoria da responsabilidade objetiva do farmacêutico, ao preceituar que “o farmacêutico responde solidariamente pelos erros e enganos do seu preposto”. No entanto, existem correntes doutrinárias divergentes acerca da responsabilidade objetiva do farmacêutico.

Enquanto Aguiar Dias entende que a culpa do preposto se presume em face do dispositivo antes citado, esse entendimento, em parte, é divergente de Tereza

¹¹⁴ LIMA, Alvino Ferreira. *Da culpa ao risco*. São Paulo: RT, 1963.

Ancona Lopez¹¹⁵ que, ao discorrer sobre culpa, aponta a responsabilidade objetiva no seguinte sentido:

“Assim, no caso dos farmacêuticos, que causarem dano no exercício de sua atividade, cabe à vítima provar a culpa, pois aqui também se trata de uma obrigação de meio. Por outro lado, responde o farmacêutico solidariamente pelos erros e enganos de seu preposto (art. 1546 do Código Civil), nítido caso de responsabilidade objetiva onde se presume juris et de jure a culpa do preponente pelos atos danosos cometidos pelo empregado, só se liberando provando a culpa exclusiva da vítima ou força maior. Assim, se o auxiliar da farmácia aplicar uma injeção que acabe deformando o braço de alguém, a vítima pode ir contra o farmacêutico, que sem dúvida terá muito mais recursos para enfrentar a situação. Tal preceito também dá mais segurança aos que procuram as farmácias, pois os responsáveis pelas mesmas não vão querer sujeitar-se a indenizações por causa de empregados sem categoria para o referido serviço.”

Cabe ainda e desde logo recordar que o farmacêutico tem nível universitário e, portanto, se equipara ao autônomo e ao profissional liberal, ainda que exerça o comércio, como titular de drogaria e farmácia, manipulando ou não medicamentos.

Na verdade, temos apenas a presunção de culpa, quando da atividade de farmacêutico decorre algum dano.

Na culpa presumida, o reflexo é meramente processual, uma vez que o ônus da prova é invertido, incumbindo ao farmacêutico ou seu preposto demonstrar que não agiu com culpa, isentando a vítima de fazer a prova.

Não obstante, ainda há que se considerar que o próprio código do consumidor, no Art. 6º, Inciso VIII, contém disposição permissiva da inversão do ônus da prova, sendo esta medida imperativa para a concreta indenização ao consumidor dos danos suportados. Isto porque o consumidor, frente às indústrias de medicamentos, apresenta-se especialmente ‘hipossuficiente’, ou seja, caberá aos fornecedores a prova da idoneidade do medicamento ou de outras excludentes de

¹¹⁵ LOPEZ, Tereza Ancona. *O Dano Estético*. São Paulo: RT, 1980, p. 64.

sua responsabilidade objetiva mitigada, haja vista a evidente falta de domínio dos conhecimentos técnicos do consumidor leigo.

Com a aplicação da inversão do ônus da prova, teremos, além da facilitação do acesso à justiça, a efetiva prestação da tutela jurisdicional, como objetiva os dispositivos contidos em todo nosso sistema de proteção ao consumidor.

6.1 Responsabilidade do fabricante e comerciante

A concentração de capitais e o desenvolvimento tecnológico alteraram a rotina nas relações políticas, econômicas e sociais.

A responsabilidade do fornecedor e do fabricante de medicamentos enquadra-se na responsabilidade objetiva pelo fato de existir o produto, prevista no Art. 12 da Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), cujo texto reza: “*o fabricante, o produtor, o consumidor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de seus produtos(...).*”

O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitima e razoavelmente se espera (Art. 12, §1º). A obrigação do fabricante de indenizar tem sua gênese em ter provido um produto com defeito (a qual tem o dever de segurança, ou seja, o dever de não lançar no mercado um produto com defeito, respaldado em lei), independente da existência ou não da culpa. O Art. 10º do CDC tem a previsão deste assunto, ao afirmar que:

“Art. 10. - O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança”. Ainda neste sentido, o art. 24 assim redigido: “ A garantia legal de adequação do produto ou

serviço independe do termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.”

Podemos, então, afirmar que a responsabilidade objetiva do fornecedor e do comerciante se expande por todo e qualquer acidente de consumo, sendo inserida na denominação de ‘consumidor’ toda e qualquer pessoa, ainda que um terceiro, que sofreram algum dano com o produto (em consonância ao Art. 17 do Código do Consumidor).

Assim sendo, o fornecedor e comerciante são responsáveis em decorrência da violação do dever de não colocar no mercado produtos sem a segurança legitimamente esperada, tendo sido maculada a integridade física, patrimonial e moral dos consumidores.

6.2 Responsabilidade subsidiária do Estado

A atividade do Estado, que se utiliza da Administração Pública para as prerrogativas do poder soberano, tem como obrigação a execução dos anseios de seu povo. A ausência de sua prestação deve gerar responsabilidade ao Estado que, como tal, ignora os elementos originários e indissociáveis do Estado como nação: seu povo, seu território e seu poder soberano. A responsabilidade aqui perquirida exprime a idéia de equivalência, de contraprestação de alguém que tenha violado a norma posta, traduzida em medidas à autoridade encarregada de velar pela sua observância lhe imponha, como bem traduziu José Aguiar Dias.¹¹⁶

¹¹⁶ DIAS, José Aguiar. *Da Responsabilidade Civil*. 5.ed. Rio de Janeiro: Forense, 5.ed., v.1, 1973. 398p.

O Estado, mediante ato lesivo ao particular, decorrido de ingestão de medicamento falsificado, responde subsidiariamente. Esta responsabilidade se intensifica pelo fato de que o Estado delega funções (concessão¹¹⁷ e delegação¹¹⁸), originariamente inseridas em sua esfera, embora, possua uma inegável responsabilidade acerca das atitudes oriundas dessas delegações.

O serviço público desempenhado por particulares que acarretar em danos a algum dos administrados terá a responsabilidade objetiva (sendo irrelevante a observância de culpa ou dolo) de seu responsável e a responsabilidade subsidiária do Estado. Isto porque, nas sábias lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, “(...) *haverá engajamento do Estado quando o dano produzido pelo sujeito o foi porque seu autor era um agente estatal. Vale dizer: porque a pessoa que o produziu detinha aquele status jurídico.*”¹¹⁹

Ainda neste sentido, Hely Lopes Meirelles alude o Art. 37, § 6º. da nossa Carta Magna, a fim de esclarecer que “(...) *só atribui responsabilidade objetiva à Administração pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros*”¹²⁰, excluindo os atos predadores de terceiros, o caso fortuito ou força maior. E, ao dano causado por um ato administrativo (ainda que este gere fatos administrativos e seja delegado), sempre sucumbirá à responsabilidade subsidiária do Estado, haja vista que o Poder Público possui, originariamente, o dever de fazer

¹¹⁷ Concessão é o Contrato Administrativo precedido de concorrências, pelo qual a Administração delega ao particular, sob sua conta e risco, a execução remunerada de serviço público ou de obra pública, ou cede o direito real de uso de bem público, para sua exploração. É contrato bilateral, distinto da permissão. Firmado *intuitu personae*, não admite a subconcessão. A Constituição de 1988 trata das concessões e dos serviços que podem ser objeto de concessão, conforme especificado em seus arts. 21, XI e XII, 25, § 2º; e 175. Com base no último dispositivo, o regime de outorga das concessões e permissões se encontra disciplinado pelas Leis nº. 8.987/95 e nº. 9.074/95. HARADA, Kiyoshi, Op. cit., p. 64.

¹¹⁸ Delegação é o ato administrativo pelo qual a autoridade transmite atribuições de sua competência legal a seus subordinados, como forma de descentralizar os serviços, descongestionando-os. O ato de delegação deve ser expresso e dado à publicidade, indicando com precisão seu objeto e a autoridade delegada. De natureza transitória, a delegação pode ser revogada a qualquer tempo. Todavia, enquanto perdurar deve ser observada, por forma do próprio ato que a instituiu, não sendo lícito ao delegante avocar a seu talante atribuições que delegou, sob pena de quebra da ordem jurídico-administrativa, e da conseqüente ineficácia do ato. De se observar, todavia, que as competências definidas em lei como exclusivas ou privativas não podem ser objeto de delegação. HARADA, Kiyoshi, Op. cit., p. 80.

¹¹⁹ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 11.ed., São Paulo: Malheiros, 1999. p.669.

¹²⁰ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 16.ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990. p.552.

ou o poder discricionário de escolha dos seus agentes capazes de realizarem determinados fatos administrativos (construções de pontes, edificações, fabricação e venda de medicamentos...) detendo o dever de fiscalização e controle. O autor ainda cita o seguinte caso, para exemplificar:

“O construtor de uma obra pública só responde por atos lesivos resultantes de sua imperícia, negligência ou negligência na condução dos trabalhos que lhe são confiados... sendo que a responsabilidade é originariamente do executor da obra, que, como particular, há de indenizar os lesados pela imperfeição de sua atividade profissional, e, subsidiariamente, da Administração Pública, como dona da obra que escolheu mal o empreiteiro... Quanto às lesões a terceiros, ocasionado pela obra em si mesma, ou seja por sua natureza, localização, extensão ou duração prejudicial ao particular, a administração pública que a planejou responde objetivamente, sem indagação de culpa de sua parte.”¹²¹

A Administração tem, pois, o poder de polícia com a explícita finalidade de controlar e evitar que tais atos lesivos ocorram. A promoção e a proteção na área da saúde encontram-se fundadas, entre tantas normas, na Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que claramente sustenta, em seu Art. 2º, ser a saúde um direito fundamental do ser humano, cujo dever do Estado é promover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Este dever consiste na elaboração e execução de políticas econômicas e sociais e dizem respeito a toda matéria que envolva ações estatais que se destinem a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Dentre o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos públicos federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, estão incluídas no campo das obrigações a primazia pelo controle de qualidade e reprodução de insumos e medicamentos. Esse sistema é por nós conhecido como Sistema Único de Saúde - SUS.

¹²¹ Op.Cit., p. 553.

Dentre as atribuições do Sistema Único de Saúde, estão: a formulação da política de medicamentos, o controle e a fiscalização de serviços; a relação de produtos e substâncias de interesse para a saúde; esclarecimento sobre a participação no controle e na fiscalização da produção, guarda e utilização de produtos psicoativos (...).¹²²

6.3 Princípio da moralidade

A moralidade, por ensejar um conceito impreciso e vago, teve resistência por parte da doutrina em aceitá-la como princípio da atividade administrativa, cujo controle acabava, via de regra, sendo efetivado por sua absorção pelo princípio da legalidade.

Quem primeiro discorreu acerca da incidência desse princípio na administração pública, segundo relato da doutrina pátria¹²³, foi Maurice Hauriou, em cuja obra, editada em 1910¹²⁴, escreveu: *“Assim, o poder público constituiu a armadura moral da administração pública. E, aliás, deve-se notar que todo controle organizado em nome da moralidade administrativa sobre os atos administrativos deve partir da noção de poder.*

Todavia, somente na 10ª edição da sua obra “Compêndio de Direito Administrativo”, Hauriou lançou o conceito de sua expressão “moralidade administrativa”, como sendo o *conjunto de regras de conduta tiradas da disciplina*

¹²² Sobre esta temática, ver Cap. 4 do presente trabalho.

¹²³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, Op.cit. p. 69.

*interior da Administração.*¹²⁵ Ainda, segundo Hauriou, a *moral administrativa é imposta ao agente público para sua conduta interna, segundo as exigências da instituição a que serve e à finalidade de sua ação: o bem comum.*¹²⁶

Na doutrina nacional, atentos, especialmente, aos estudos desenvolvidos pelos administrativistas franceses acerca da incidência do princípio da moralidade administrativa nas atividades da administração pública, foram pioneiros na defesa desse princípio como regra jurídica Hely Lopes Meirelles e Manoel de Oliveira Franco Sobrinho, antes mesmo de sua positivação no direito brasileiro.¹²⁷

Em seus estudos sobre o princípio da moralidade administrativa positivado pela Constituição Federal de 1988, Lúcia Valle Figueiredo conclui que o *“princípio da moralidade vai corresponder ao conjunto de regras de conduta da Administração que, em determinado ordenamento jurídico, são consideradas os ‘standards’ comportamentais que a sociedade deseja e espera”*.¹²⁸ Nessa linha, Di Pietro leciona que a moral administrativa *“corresponde àquele tipo de comportamento que os administrados esperam da Administração Pública para a consecução de fins de interesse coletivo, segundo uma comunidade moral de valores, expressos por meio de standards, modelos ou pautas de condutas”*.¹²⁹

Ivens Gandra da Silva Martins, em parecer lançado na Revista de Direito Administrativo, acerca do princípio da moralidade no Direito Tributário¹³⁰, asseverou que o princípio em comento é essencial, o mais relevante, destacando-se de forma absoluta sobre os demais, pois é:

¹²⁴ HAURIUO, Maurice. Principes de Droit Public. Citado por Moreira Neto, Diogo de Figueiredo. Moralidade Administrativa: do conceito à efetivação. *Revista de Direito Administrativo*. n.190, out./dez., 1992. p. 6.

¹²⁵ HAURIUO Maurice. *Précis de Droit Administratif*. Citado por Moreira Neto, Diogo de Figueiredo. op. cit. p. 6.

¹²⁶ MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit. p. 84.

¹²⁷ CARDOZO, José Eduardo Martins, op. cit. p. 157.

¹²⁸ FIGUEIREDO. Lúcia Valle, op. cit. p. 49.

¹²⁹ DI PIETRO. Maria Sylvia Zanella. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. São Paulo: Atlas, 1991. p.116.

“...o que torna a Administração confiável perante a sociedade e que faz do administrador público um ser diferenciado. No seu entendimento, quem presta concurso para servir ao povo, sabe de antemão que sua probidade deverá ser absoluta, pois seu exemplo é fundamental para que as instituições sejam estáveis. Para o autor, a moralidade é aquela que se vincula não só a obediência estrita da lei que deve ser aplicada, mas também à preocupação de não gerar problemas de nenhuma espécie ao administrado, podendo, inclusive, ser responsabilizado o servidor, civilmente, nos termos do artigo 37, § 1º da Lei suprema, se não agir eticamente.”

Entretanto, o princípio da moralidade administrativa não incide somente no ato administrativo praticado pelo agente público, mas também na conduta dos administrados que se relacionam com a Administração Pública¹³¹, já que, não raras vezes, esses também agem de modo disforme dos padrões éticos e morais ao estabelecerem relações jurídicas com a Administração, tal como ocorre nos conluíus realizados entre os licitantes ao burlarem a concorrência em uma licitação pública estabelecendo cartéis.

Daí que o exame da observância ao princípio da moralidade administrativa nos atos praticados pelos administradores públicos e administrados deve ser efetivado de forma acurada à variação, quer seja no tempo, quer seja no espaço, dos valores e padrões éticos da sociedade, não se restringindo à averiguação da obtenção dos objetivos do ato, mas também no objeto, no conteúdo do ato (contrário ao senso comum da ética) e na conduta do agente e do administrado para atingir tal desiderato (que deve se utilizar de meios proporcionais aos fins a serem alcançados).

Di Pietro resume bem o alcance deste princípio constitucional que, ao par dos demais princípios constitucionais, regra a postura dos administradores na condução dos negócios públicos:

¹³⁰ MARTINS, Ivens Gandra da Silva. O princípio da moralidade no Direito Tributário. *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, n.204, abr./jun., 1996. p. 354.

¹³¹ DI PIETRO. Maria Sylvania Zanella. *Direito Administrativo*, op. cit. p. 71.

*"Em resumo, sempre que em matéria administrativa se verificar que o comportamento da Administração ou do administrado que com ela se relaciona juridicamente, embora em consonância com a lei, ofende a moral, os bons costumes, as regras de boa administração, os princípios da justiça e de equidade, a idéia comum de honestidade, estará havendo ofensa ao princípio da moralidade administrativa."*¹³²

E continua a autora:

*"Embora não se identifique com a legalidade (porque a lei pode ser imoral e a moral pode ultrapassar o âmbito da lei), a imoralidade administrativa produz efeitos jurídicos, porque acarreta a invalidade do ato, que pode ser decretada pela própria Administração ou pelo Poder Judiciário. A apreciação judicial da imoralidade ficou consagrada pelo dispositivo concernente à ação popular (art. 5º, LXXIII, da Constituição) e implicitamente pelos já referidos artigos 37, § 4º, e 85, V, este último considerando a improbidade administrativa como crime de responsabilidade."*¹³³

Ainda na lição de Di Pietro, constata-se que a moralidade administrativa deve ser aferida de forma objetiva, não se averiguando somente o obtenção da finalidade do ato, mas sim as ações escolhidas pela administração para concretização de seus misteres. Em suas palavras:

*"Não é preciso penetrar na intenção do agente, porque do próprio objeto resulta a moralidade. Isto ocorre quando o conteúdo de determinado ato contrariar o senso comum de honestidade, retidão, equilíbrio, justiça, respeito à dignidade do ser humano, à boa fé, ao trabalho, à ética das instituições. A moralidade exige proporcionalidade entre os meios e os fins a atingir; entre os sacrifícios impostos à coletividade e os benefícios por ela auferidos; entre as vantagens usufruídas pelas autoridades públicas e os encargos impostos à maioria dos cidadãos."*¹³⁴

Sem dúvida, são nos atos discricionários que a análise da moralidade administrativa se torna mais minuciosa, uma vez que é na execução desses atos que a administração atua com maior liberdade de opção entre as várias alternativas concedidas e válidas e, portanto, frente à normatização jurídica. Embora válida pela legislação, pode ser que a alternativa escolhida pelo administrador, para o caso concreto, não se revele moral, contrariando os valores éticos naquele momento

¹³² Op. Cit., p. 71.

¹³³ Op. Cit., p. 71.

¹³⁴ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988*. São Paulo: Atlas, 1991, p. 111.

dado, tornando-a passível de nulidade. Daí que essa discricionariedade do administrador encontra seus limites não só no Direito como na Moral quando de sua perfectibilização.

6.4 Princípio da eficiência

A partir de 1998, o *princípio da eficiência* passou a ser princípio explícito.

Princípios, no dizer de Lúcia Valle Figueiredo¹³⁵, *formam um todo coerente, espelham os valores do Estado Democrático de Direito e norteiam toda a conduta administrativa.*

Ressalta-se que a conduta administrativa anteriormente referida e estabelecida no “caput” do Art. 37 da Constituição Federal é a realizada pelos entes federados, a chamada administração direta (União, estados-membros e municípios), suas autarquias, fundações públicas, sociedades de economia mista e empresas públicas, ou seja, pela administração indireta, na atuação, portanto, do Poder Executivo, bem como pelos Poderes Legislativos (da União, dos estados-membros e dos municípios) e Judiciário (federal, estadual e distrital).

Todavia, como bem observa Cretella Junior¹³⁶, o texto constitucional apresenta impropriedade ao se referir à administração direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, uma vez que os Poderes não apresentam personalidade jurídica, que os possibilitem criar entidades enquadradas na definição de administração indireta. Somente os entes

¹³⁵ FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de Direito Administrativo*. 2.ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 1995. p.36.

¹³⁶ CRETELLA JUNIOR, José, op. cit. 2132.

federados, que expressam o Poder Executivo e exercem a atividade administrativa, por excelência, possuem personalidade jurídica e, portanto, poderão criar outras pessoas jurídicas pertencentes à administração indireta com o intuito de cumprir seu mister constitucional.

Portanto, a Constituição, ao se referir à administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes, há de ser interpretada como sendo aqueles (entes federados, autarquias, fundações, sociedades de economia mista, empresas públicas) que exercem função administrativa, e os Poderes Legislativo e Judiciário quando exercem funções administrativas no âmbito de suas competências.

Um dos princípios regentes da atividade administrativa do Estado determinados pela Constituição Federal restou consignado na Carta Magna vigente, entre os princípios que orientam a administração pública brasileira, em qualquer dos Poderes por meio dos quais o Estado realiza seu mister é o princípio da eficiência. Assim, ao desenvolver as atividades administrativas de sua competência, o administrador público deve pautar sua atuação na observância dos princípios constitucionalmente elencados, entre eles o da eficiência que, a seguir, passa-se a comentar:

Esse princípio regente da atividade administrativa restou expresso na Carta Constitucional, por meio da emenda constitucional nº 19, vindo a interagir com os demais princípios insertos no diploma legal máximo.

Pelos princípios expressos no Art. 37, *caput*, da Constituição Federal, a administração pública deverá satisfazer o interesse público de acordo com os ditames legais, observando os preceitos da moralidade administrativa e da impessoalidade na execução de seus atos, buscando o máximo de aproveitamento dos meios disponíveis para a otimização dos resultados almejados e viabilizando a

participação popular, na fiscalização do seu agir, por meio da publicidade de seus atos.

Todavia, o ordenamento jurídico infraconstitucional anterior à emenda constitucional prefalada já determinava à administração pública a observância do princípio da eficiência na edição de seus atos. O Decreto-Lei nº 200/67, em seus Arts. 25 e 26, III, atribuía a cada Ministro de Estado o encargo de assegurar a eficiência administrativa no âmbito de sua competência. No Art. 100, havia o comando que determinava a instauração de processo administrativo para demissão ou dispensa de servidor ineficiente e, no Art. 115, ao criar o Departamento Administrativo do Serviço Público, cuja competência era a administração de pessoal da União, determinava-lhe a adoção de medidas tendentes ao aprimoramento e maior eficiência dos servidores. Recentemente, a Lei das Concessões e Permissões do Serviço Público (Lei nº 8987/95), no Art. 6º, § 1º, estabeleceu que as concessões e permissões pressupõem a prestação de serviço adequado, sendo esse aquele que satisfaz as condições de regularidade, continuidade, eficiência, segurança, atualidade, generalidade, cortesia na sua prestação e modicidade nas tarifas. A própria Constituição, anteriormente à Emenda nº 19, já consignava o princípio da eficiência nos atos da administração pública, no Art. 74, II ¹³⁷ e Art. 144, §7º ¹³⁸.

Na doutrina, Hely Lopes Meirelles¹³⁹, muito antes da emenda nº. 19, já propunha a existência do princípio da eficiência a incidir sobre os atos da administração. Ao discorrer sobre o dever de eficiência da administração pública, na

¹³⁷ Art. 74 – Os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário manterão, de forma integrada, sistema de controle interno com a finalidade de: II – comprovar a legalidade e avaliar os resultados, quanto à eficácia e eficiência, da gestão orçamentária, financeira e patrimonial nos órgãos e entidades da administração federal, bem como da aplicação de recursos públicos por entidades de direito privado.

¹³⁸ Art. 144 – A segurança pública, dever do Estado, direito e responsabilidade de todos, é exercida para a preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio, através dos seguintes órgãos:(...) § 7º - A lei disciplinará a organização e o funcionamento dos órgãos responsáveis pela segurança pública, de maneira a garantir a eficiência de suas atividades.

¹³⁹ MEIRELLES, Hely Lopes, op. cit. p. 90/91.

verdade considerava-o como outro princípio regente dos atos por ela emanados. Para esse autor, o dever de eficiência determinava a todo agente público que realizasse suas atribuições com *presteza, perfeição e rendimento funcional*. *É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros*. A eficiência é conferida mediante exame dos aspectos quantitativos e qualitativos dos serviços prestados, para apuração de seu rendimento efetivo, custo operacional e real utilidade para os administrados, cujo controle realizava-se na tríplice linha administrativa, econômica e técnica.

Também para a jurisprudência, o princípio da eficiência devia ser observado. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento de recurso ordinário em mandado de segurança¹⁴⁰, afirmou que, além dos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade, outros também se evidenciariam em nossa Carta Constitucional, incluindo dentre estes o princípio da eficiência.

A questão que emerge diante do novo princípio constitucional ora analisado é concernente ao conceito de eficiência e aos elementos a serem averiguados a fim de apurar-se a obediência a esse preceito. De princípio, cabe indagar se a eficiência relaciona-se com os meios a serem empregados para a consecução do fim almejado, ou somente refere-se aos resultados obtidos, ou a ambos. No primeiro caso, estar-se-ia averiguando a eficácia dos meios e, no segundo, a eficiência do resultado obtido.

¹⁴⁰ Jurisprudência citada por Cardozo, José Eduardo Martins, op. cit., p.164, refere-se a AC.: 00016776, Decisão: 16.4.1996; Proc: Roms Num: 0005590, 1995, UF: DF, recurso ordinário em mandado de segurança; DJ data: 10.6.1996, p. 20.395, Rel. Min. Luiz Vicente Cernicchiaro.

Em artigo intitulado "A emenda constitucional de 1998 e o princípio da eficiência na administração pública"¹⁴¹, Ubirajara Costodio Filho analisa o conteúdo semântico-jurídico do princípio da eficiência, fazendo uso de quatro argumentos jurídicos – I) o princípio da máxima efetividade ou da interpretação efetiva; II) o aspecto teleológico da norma em apreço, que visa a aprimorar os métodos de trabalho e os resultados da Administração; III) a interpretação sistemática do princípio da eficiência com as outras alterações introduzidas na CF/88 pela EC 19/98; e IV) o princípio da indisponibilidade dos interesses públicos, que impõe aos agentes administrativos cuidar tanto do uso correto dos meios quanto da efetiva consecução dos fins previstos na lei -, conclui que *se considera a eficiência como sinônimo de eficácia, para fins de interpretação do Art. 37 da CF/88*. Nesse passo, o conteúdo jurídico deste princípio, para o autor ora invocado, apresenta-se nos seguintes termos: *A Administração Pública deve atender ao cidadão na exata medida da necessidade deste e com agilidade, mediante adequada organização interna e ótimo aproveitamento dos recursos disponíveis*. A eficiência, portanto, estaria no emprego adequado dos meios disponíveis para a realização dos fins determinados pela lei.

Esse entendimento é também esposado por José Eduardo Martins Cardozo, para o qual tanto os meios quanto os resultados estão sob a ação jurídica do princípio da eficiência, definindo-o como:

“Aquele que determina aos órgãos e pessoas da Administração Direta e Indireta que, na busca das finalidades estabelecidas pela ordem jurídica, tenham uma ação instrumental adequada, constituída pelo aproveitamento maximizado e racional dos recursos humanos, materiais, técnicos e financeiros disponíveis, de modo que possa alcançar o melhor resultado quantitativo e qualitativo possível, em face das necessidades públicas existentes.”

¹⁴¹ In *Revista dos Tribunais*. Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política, a.7, n.27, abr./jun., 1999. p.209-217.

Diogo de Figueiredo Moreira Neto¹⁴² também oferece seu contributo à averiguação dos elementos formadores do novel princípio constitucional regente da atividades administrativa. Entende que o manejo dos meios para atingir os fins desejados tem que ser eficiente, de modo a lograr o melhor resultado possível, ou, em linguagem econômica, na sua maximização. O conceito de eficiência, extraído da Sociologia e da Ciência da Administração, deve sofrer uma alteração, ou uma adequação dentro do Direito, para poder obter eficácia jurídico-constitucional.

Adequando o princípio ao Direito, o doutrinador tem em conta a eficiência como um *plus* qualificativo da eficácia, a qual deve produzir alguma coisa em relação à destinação finalística do ato. Estaria, portanto, ligada à finalidade. Nessa linha, além dos planos da existência, validade e eficácia (que é a aptidão para produzir resultados), há também o plano da eficiência, o qual se evidencia pela aptidão de produzir bons resultados. O Estado, por não mais se enquadrar na função de tutor da sociedade, mas sim seu instrumento, tem de ser eficiente e produzir bons resultados. Por esse princípio, surgiu o direito subjetivo público difuso do cidadão à eficiência, ou seja, direito de ver a administração pública cumprir seus resultados.

Para que a administração pública alcance a maximização dos meios, o autor sugere as seguintes necessidades:

- 1) *A eficiência na administração pública convive com a legalidade, sendo um plus;*

¹⁴² Exposição do autor durante a realização do XIII Congresso Brasileiro de Direito Administrativo, promovido pelo Instituto Brasileiro de Direito Administrativo, no período de 29 de setembro a 01 de outubro de 1999, em Florianópolis.

2) *á necessidade de multiplicação de meios próprios para o controle da eficiência, ou seja, meios objetivos, com a utilização da técnica de parametrização (meios objetivos exigem parâmetros objetivos, com a criação de um vocabulário comum que se permita dizer o que é eficiente e o que não é eficiente na administração pública);*

3) *Engajamento da cidadania, ou seja, a participação popular.*

Paulo Modesto¹⁴³, analisando a inserção do princípio da eficiência no *caput* do Art. 37, da Constituição Federal, conclui que o núcleo do princípio da eficiência deve encontrar-se vinculado a duas idéias, as quais devem ser conjugadas: 1) a idéia da dimensão na racionalidade no uso dos meios; 2) A satisfatoriedade do resultado. Como exigência geral da atividade administrativa, a eficiência deve ser evidenciada por meio de ações idôneas, razoáveis, eficazes e satisfatórias.

Como conceito do princípio de eficiência, esse autor sugere ser:

“(...) A exigência jurídica imposta à Administração Pública, ou quem lhe faça às vezes, bem como aos particulares que recebem recursos públicos na forma de subvenção ou fomento (art. 74 da CF), de atuar de forma idônea, racional, econômica e satisfatória, na realização das finalidades públicas que lhe são assinadas por lei.”

No direito brasileiro, há de ser interpretado o princípio da eficiência, ou seja, a satisfação do interesse público, portanto, a obtenção do resultado programado pelo ordenamento jurídico, mediante o emprego dos meios necessários para se chegar a esse resultado de forma otimizada. Pois é certo que ao cidadão, contribuinte de uma carga elevada de tributos destinados a suportar os elevados

¹⁴³ Em palestra proferida no XIII Congresso Brasileiro de Direito Administrativo.

gastos gerados pela máquina administrativa, além da prestação adequada dos serviços públicos de que necessita, imperioso se faz a observância dos preceitos de racionalidade, economicidade, agilidade, ou seja, a eficácia dos meios empregados. Não basta uma obra ou um serviço público ser realizado, suprimindo uma necessidade coletiva. Torna-se necessário, ainda, que seja efetivado pelo modo mais econômico, rápido, exigindo o mínimo possível da movimentação da máquina administrativa, para que, assim, outras necessidades públicas possam igualmente ser atendidas.

CONCLUSÃO

Do exame das diversas teorias acerca da responsabilidade civil extracontratual do Estado, podemos finalmente verificar que houve, no decorrer da história, uma clara tendência no sentido de salvaguardar os particulares de danos decorrentes das ações ou omissões estatais.

Nas hipóteses de omissão estatal, a maioria dos autores sustenta haver a responsabilidade, divergindo apenas quanto à corrente teórica a ser aplicada: se a da culpa ou acidente administrativo, ou se a da teoria objetiva ou do risco administrativo.

No caso dos medicamentos falsificados, verifica-se, *a priori*, que qualquer uma das duas poderia ser aplicada. Isto porque, inegavelmente, ocorreu a falta de um serviço. A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e seus parceiros falharam na questão da fiscalização. O serviço não funcionou e ocasionou o dano, ocorrendo a culpa anônima da Administração Pública. Tratava-se de um caso de aplicação do poder de polícia, munido com todos os atributos necessários ao seu exercício, e que simplesmente não foi eficaz na sua função precípua de fiscalizar. Portanto, em tese, poder-se-ia aplicar a teoria do acidente administrativo, uma vez que os requisitos de sua admissibilidade encontram-se presentes.

Por outro lado, de acordo com o art. 37, § 6º da nossa Carta Magna, é possível verificar que também é aplicável a teoria objetiva, uma vez que o mesmo contempla a hipótese de responsabilidade civil extracontratual decorrente de atos omissivos. Além disso, é evidente que a fiscalização aos medicamentos foi ineficaz, sendo um serviço claramente exigível do Estado, ainda mais por ser uma função decorrente do poder de polícia. Não há necessidade de comprovação de culpa. Acrescente-se que inexistente causa que possa excluir a responsabilidade do Estado conforme verificado anteriormente, afinal as vítimas em nada concorreram para que o dano se concretizasse, e o mesmo não foi decorrente de força maior nem de caso fortuito.

Um exame mais profundo de ambas as teorias nos permitiu optar pela aplicação da teoria objetiva. Afinal, a função de fiscalizar é inerente à Administração Pública. A execução desse serviço público teria evitado o evento causador do dano suportado pelos terceiros.

A omissão estatal na fiscalização dos medicamentos é causa suficiente para imputar a responsabilidade objetiva ao Estado e forçá-lo a indenizar os prejuízos.

A demonstração da culpa estatal é dispensável devido ao descumprimento de sua obrigação de fiscalizar, estando caracterizada a culpa anônima da Administração Pública.

Quanto aos pressupostos da pretensão ressarcitória, encontram-se presentes no caso em questão:

- a) o dano é certo e atual, afinal ocorreram mortes e gravidez indesejadas;
- b) o prejuízo foi especial uma vez que recaiu apenas sobre algumas pessoas e não sobre a totalidade da população;

- c) foi anormal, estando acima dos encargos exigidos para a vida em sociedade;
- d) foi decorrente de uma situação juridicamente protegida, uma vez que a Administração possui o dever de fiscalizar, e todos os instrumentos para fazê-lo através do poder de polícia;
- e) o evento causador do dano foi a falta de fiscalização estatal;
- f) incumbia à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária fazer a fiscalização, e este é um órgão da Administração Pública e, portanto, um serviço público;
- g) é inegável o nexo de causalidade material, já que o dano foi decorrente da omissão da Administração.

Apesar de ser um serviço exercido pela União em parceria com os Estados-Membros e Municípios, entendemos que a indenização deve ser custeada por aquela. Isto porque é um serviço a ser prestado em âmbito nacional, por um órgão diretamente ligado ao Ministério da Saúde, sendo que o ônus decorrente da omissão deve ser suportado por toda a sociedade brasileira e não por parte dela através de poucos Municípios ou de algum Estado-Membro. Restará ao Estado buscar os responsáveis (funcionários ou os laboratórios), visando a ressarcir os cofres públicos através de ação regressiva.

Finalizando, o Estado foi omisso e disso decorreu prejuízo a terceiros. O ideal seria a restituição da situação das vítimas ao seu *status quo ante*. Na visível impossibilidade de fazê-lo nesse caso, que, pelo menos, haja a reparação do dano, afinal o Estado moderno de direito é comprometido com o ideal de justiça, na medida em que visa a uma sociedade mais equilibrada e equânime.

Na realidade, a verdadeira solução jurídica impõe sempre a reparação dos danos nas relações entre o indivíduo e a coletividade, fazendo recair sobre a comunidade os riscos decorrentes da vida social. Assim, a responsabilidade objetiva impõe-se na legislação de acidentes do trabalho, dos transportes e nas relações entre as entidades de direito público e o indivíduo, conservando-se a culpa tão-somente como critério de composição de conflitos nas relações interindividuais. Assim sendo, a proteção do administrado pela insígnia do “Estado” se faz efetiva e amparada pelo dispositivo contido em lei e em consonância com a hábil doutrina jurídica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBUQUERQUE, Iara Maria Pinheiro de. Responsabilidade do estado interventor. In : MELO, Celso Antônio Bandeira de. *Estudos de Direito Administrativo*. São Paulo : Max Limonad, 1996. p. 267 - 298.
- ALESSI, Renato. *La Responsabilità della Pubblica Amministrazione*. 3.ed. Giuffrè, 1955.
- _____. *Instituciones de Derecho Administrativo*. Tradução da 3.ed. Italiana por Buenaventura Pelissé Prats, Barcelona: Bosch, 1970.
- ALMEIDA, Fernando H. Mendes de. *Noções de direito administrativo*. São Paulo: Saraiva, 1956.
- ALMEIDA, João Batista de. *A proteção Jurídica do Consumidor*. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2000.
- ARAÚJO, Edmir Netto de. *Responsabilidade do Estado por Ato Jurisdicional*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981.
- BACELLAR, Romeu Felipe Filho. *Responsabilidade Civil Extracontratual das Pessoas Jurídicas de Direito Privado Prestadoras de Serviço Público*. Revista Interesse Público. São Paulo: Notadez, a.2, n.6, abr./jul. 2000.
- BARROS JUNIOR, Carlos S. de. *Introdução ao direito administrativo*. São Paulo: Leia, 1954.
- BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito administrativo*. São Paulo: Saraiva, 1994.
- _____. *Responsabilidade patrimonial do estado*. Revista do Advogado. São Paulo, n. 15, pp. 44-52, out/dez. 1983.
- BIELSA, Rafael. *Derecho Administrativo*. 5.ed. Buenos Aires: Roque Depalma. 1957. T. 5.

- BRUNINI, Weida Zancaner. *Da responsabilidade extracontratual da administração pública*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981.
- CAETANO, Marcelo. *Manual de direito administrativo*. 9.ed. Coimbra: Almedina, 1983 (2ª. Reimpressão, revista e autorizada pelo Prof. Dr. Diogo Freitas do Amaral).
- _____. *Princípios fundamentais do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Forense, 1977.
- CAHALI, Yussef Said. *Responsabilidade civil do estado*. 2.ed. ampl. rev. atual. São Paulo : Malheiros, 1995.
- CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1997.
- CASSAGNE, Juan Carlos. *Derecho Administrativo*. 5.ed. Buenos Aires: Abeledo - Perrot, tomo I, 1996.
- CAVALCANTI, Amaro. "*Responsabilidade civil do Estado*". atual. José de Aguiar Dias, Borsoi. 2.ed. Rio de Janeiro, v.1, 1957.
- CAVALCANTI, Amaro. *Responsabilidade Civil do Estado*. Rio de Janeiro: Laemmert & Cia., 1905.
- CAVALCANTI, Themístocles Brandão. *Tratado de Direito Administrativo*. 3.ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, v.1, 1955.
- _____. *Curso de direito administrativo*. 10.ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1977.
- CHAPUS, René. *Responsabilité publique et responsabilité privée*. Paris, LGDJ, R. Pichon e R. Durand-Auzias, 1957.
- CIRNE LIMA, Ruy. *Princípios de direito administrativo*. 3.ed. Rio de Janeiro: Sulina, 1954.
- CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988. São Paulo: Saraiva, 1989.
- CORNU, Gerard. *Étude Comparé de la Responsabilité Délictuelle en Droit Privé et en Droit Public*. Reims, 1951.
- CRETELLA , José Júnior. *Curso de direito administrativo*. 10.ed. rev. atual. Rio de Janeiro : Forense, 1989.
- _____. *Direito Administrativo Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, v.1, 1983.
- _____. *Manual de direito administrativo : curso moderno de graduação*. 5.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1989.

- _____. *O estado e a obrigação de indenizar*. Rio de Janeiro: Forense, 1998.
- _____. *Responsabilidade civil do estado legislador*. In: CAHALI, Yussef Said (org). *Responsabilidade Civil*. São Paulo: Saraiva, 1984, pp. 169-191.
- _____. *Tratado de direito administrativo*. Rio de Janeiro: Forense, v.1 e v.8, 1970.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 3.ed. São Paulo: Atlas, 1992.
- _____. *Direito administrativo*. 2.ed. São Paulo: Atlas, 1991.
- _____. *Direito administrativo*. 5.ed. São Paulo: Atlas, 1995.
- DIAS, José de Aguiar. *Responsabilidade civil em debate*. Rio de Janeiro: Forense, 1983.
- _____. *Da responsabilidade civil*. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense, v.1e v.2, 1987.
- DUEZ, Paul. *La responsabilité de la puissance publique*. Paris: Dalloz, 1927.
- DURAN TRUJILLO, Rafael. *Nociones de Responsabilidad Civil*, Bogotá: Themis, 1957.
- FERRAND, Martin Risso. *Responsabilidad del Estado por su Actividad Jurisdiccional*. Fundación de Cultura Universitária, 1991.
- FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Curso de direito constitucional*. 17.ed. rev. atual. São Paulo: Saraiva, 1989.
- FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de Direito Administrativo*. 3.ed. São Paulo: Malheiros, 1998.
- FRANÇA, R. LIMONGI. *Reparação do dano moral*. Revista da Academia Brasileira de Letras Jurídicas. Rio de Janeiro, a.V n.2, 1992.
- FRIEDE, Reis. *Curso de Direito Administrativo*. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1996.
- FÜHRER, Maximilianus Cláudio Américo, FÜHRER, Maximiliano Roberto Ernesto. *Resumo de direito administrativo*. São Paulo: Malheiros, 1997.
- FÜHRER, Maximilianus Cláudio Américo. *Resumo de obrigações e contratos (civis e comerciais)*. 5.ed. rev. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1989.
- GARCIA DE ENTERRÍA. Eduardo e FERNANDEZ, Tomás - Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. v.1 e v.2, Madrid: Civitas, 1977.
- GASPARINI, Diógenes. *Direito administrativo*. São Paulo: Saraiva, 1988.

- GOLDZIEHER, J. W; Fotherby, K., Eds. *Pharmacology of contraceptive steroids*. Raven, New York. 1994.
- GORDILLO, Agustín. *Tratado de Derecho Administrativo - La Defensa del Usuário y del Administrado*. 3.ed., Buenos Aires: Fundación de Derecho Administrativo, tomo 2, 1998.
- GREENWALD, P.: KRAMER, B.S: WEED, D. L., Eds. *Cancer prevention and control*. Dekker, New York, 1995.
- GRINOVER, Ada Pellegrini e Outros. *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor - Comentado pelos Autores do Anteprojeto*. 6.ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1999.
- HARADA, KIYOSHI. *Dicionário de Direito Público*. São Paulo: Atlas, 1999.
- KOROLKOVAS, Andrejus. *Dicionário Terapêutico Guanabara*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1999.
- KOROLKOVAS, Andrejus e BURCKHALTER, Joseph H. *Química Farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998.
- LAUBADÈRE, André de. *Traité Élémentair de Droit Administratif*, 3.ed. v.1, LGDF, p.614.
- LEITE, Eduardo de Oliveira. *A Monografia Jurídica*. rev. atual. 3.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.
- LESSA, Pedro. *Do Poder Judiciário*. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1915.
- LIMA, Alvino Ferreira. *A responsabilidade pelo Fato de Outrem*. Rio de Janeiro: Forense, 1973.
- LOCKE, John. *Segundo tratado sobre o governo*. Slt. São Paulo: Abril Cultural, 1973.
- MEDAUAR, Odete. *In Direito Administrativo Moderno*. Revista dos Tribunais, p. 146.
- MALACHINI, Edson Ribas. *Responsabilidade Civil do Estado e Denúnciação da Lide*. Revista Forense, v.293.
- MANUILA, L. MANUILA, A. e NICOULIN, m. *Dicionário Médico Andrei*. São Paulo: Organização Andrei Editora Ltda, 1997.
- MASAGÃO, Mário. *Curso de direito administrativo*. 6.ed. rev. atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977.

- MATIELO, Fabrício Zamproga. *Dano moral, dano material e reparação*. 4.ed. rev. ampl. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998.
- MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 21.ed. São Paulo: Malheiros, 1996.
- MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Direito administrativo na Constituição de 1988*. São Paulo :Revista dos Tribunais, 1991.
- _____. *Elementos de direito administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.
- _____. *Curso de direito administrativo*. 4.ed. São Paulo: Malhadeiros Editores, 1993.
- _____. *Curso de direito administrativo*. 11.ed. São Paulo: Malhadeiros Editores, 1998.
- _____. *Elementos de direito administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais. 1986.
- _____. *Responsabilidade do Estado por Intervenção na Esfera Econômica*. Revista de Direito Público, n. 64.
- _____. *Responsabilidade patrimonial do estado por atos administrativos*. São Paulo: Notadez, Revista de Direito Público. n. 43-44, pp. 32-41, jul/dez. 1977.
- _____. *Responsabilidade patrimonial do estado por atos administrativos*. *Revista de Direito Administrativo*. Rio de janeiro, v. 132, pp. 41-56.abr/jun. 1978.
- MELLO, Oswaldo Aranha Bandeira de. *Conceito de direito administrativo*. Revista da Universidade católica de São Paulo, São Paulo, v. 27, pp. 28-41, 1964.
- _____. *Princípios Gerais de direito*. Rio de janeiro: Forense, v.2, 1969.
- MONTEIRO, Washington de Barros. *Curso de direito civil*. 27.ed. São Paulo: Saraiva,v.1, 1988.
- OLIVEIRA, Fernando Andrade de. *Responsabilidade Civil do Estado por Fatos da Administração Pública*. Revista da Associação dos Magistrados do Paraná.v.1-20, 1980.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Classificação histológica internacional dos Tumores*. Nº. 14. *Classificação histológica e citológica das doenças neoplásicas dos tecidos hematopoiéticos e linfóides*, 1975.
- _____. *Classificação histológica internacional dos Tumores*. N.16. *Tipos histológicos dos tumores do testículos*, 1977.
- PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil*. 16.ed. Rio de Janeiro: Forense, v.1, 1994.
- PONDÉ, Lafayette. *Estudos de Direito Administrativo*. Belo Horizonte: Del Rey, 1995.

- QUADROS, Fausto de. *Responsabilidade Civil extracontratual da Administração Pública*. Coimbra: Almedina, 1995.
- RAGONESI, Vittorio - Pinola. *La Responsabilità del Stato*. Milano: Editore, 1985.
- REIRIZ, Maria Graciela. *El Derecho Administrativo Argentino, Hoy*. Editorial Ciências de la Administración, Buenos Aires, 1996.
- O paraíso dos remédios falsificados*. VEJA, São Paulo: Abril, ed.1554. a.31, n. 27 pp. 40-47, Jul/1998.
- RIPERT, Georges, PLANIOL, Marcel e BOULANGER, Jean. *Fondament et domaine de la responsabilité civile, in Traité Elementaire de Droit Civil, LGDJ*. 4.ed. Paris, v.2 1952.
- RIVIERO, Jean. *Direito Administrativo*. Coimbra: Almedina, 1981.
- SÁ, Hermano de. *Responsabilidade Civil do Estado*. Revista Forense, 1973.
- SAVATIER, Rene. *Traité de la responsabilité civile en droit français*, 2.ed. Paris: Librairie Générale.
- SERPA LOPES, Miguel Maria de. *Curso de Direito Civil*, 3.ed. São Paulo: Freitas Bastos, v.5 s/d.
- SERRANO JUNIOR, Odoné. *Responsabilidade Civil do Estado por Atos Judiciais*. Curitiba: Juruá, 1996.
- SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 9.ed. São Paulo: Malheiros, 1994.
- SILVA PEREIRA, Caio Mário da. *Responsabilidade Civil do Estado*. Seleções Jurídicas ADV.
- SILVA, Wilson Medo Da. *Responsabilidade sem culpa e socialização do risco*. Belo Horizonte: Bernardo Alvares, 1962.
- SOARES, Orlando. *Comentários à Constituição da República Federativa do Brasil*. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1990.
- STARCK, Boris *Essai d'une théorie générale de la responsabilité civile considérée en as double fonction de garantie et de peine privée*. Paris: L. Rodstein Librairie - Éditeur, 1947.
- STEIN, Joachim Wolfgang. *Obrigações Extracontratuais: a responsabilidade objetiva do Estado em Direito Internacional Privado*. Rio de Janeiro: Forense, v.264.

STOCCO, Rui. *Responsabilidade Civil e sua Interpretação Jurisprudencial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Acidente do trabalho e responsabilidade civil comum*. São Paulo: Saraiva, 1987.

____. *Responsabilidade Civil à Luz da jurisprudência*. Leud, 1986.

TRUJILLO, Elcio. *Responsabilidade do estado por ato ilícito*. São Paulo: Editora de Direito, 1996.

VEDEL, George; DELVOLVE, P.. *Droit administratif*, 9.ed. Presses Univeritaires de France, 1984.

VEDEAL, Georges. *Droit Administratif*. 7.ed. Themis, 1980.

WALINE, Marcel. - *Droit administratif*, 9.ed. Paris: Sirey, 1963