

TRABALHOS FORENSES

CASES STUDIES

I. TALIDOMIDA: A MAIOR TRAGÉDIA MÉDICA DO SÉCULO XX(*)

EXMO(A) SR(A) DR(A) JUIZ(A) FEDERAL DA __ VARA CÍVEL DA JUSTIÇA FEDERAL
DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

O Ministério Público Federal, pela Procuradora da República abaixo assinada, vem, mui respeitosamente à presença de V. Exa. Para propor a presente AÇÃO CIVIL PÚBLICA DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS com PEDIDO LIMINAR DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA PARCIAL E PRECEITO COMINATÓRIO em face da União Federal, ..., com fulcro no inciso V do art. 5º da Constituição federal, bem como no disposto nos artigos 127, "caput", 129, incisos II e IX da Constituição Federal, e, ainda, em face do que dispõem os artigos 159 do Código Civil, 6º incisos VII, alíneas "a" e "d" e XII da Lei Complementar n. 75/93, 5º e 21 da Lei n. 7.347/85 e, ainda, os artigos 1º, inciso II, alínea "a" da Lei n. 7.853/89 e 81, III e 82, inciso I e 83 da Lei n. 8.078/90, pelas razões de fato e de direito que expõe a seguir:

1. DOS FATOS:

.....
.....

8. No começo da década de 1960, a TALIDOMIDA foi vendida no Brasil pelo "Instituto Pinheiros, produtos Terapêuticos S.A." (depois SINTEX do Brasil S.A.), pelo "Laboratório Lafi Ltda.", e pelo "Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A.", com a autorização do "Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia", órgão subordinado ao então Ministério dos Negócios da Saúde.⁽¹⁾

.....

(*) Jornal *O Cruzeiro*, edição de 8 de setembro de 1962.

(1) Respectivamente, os derivados da talidomida foram vendidos pelos nomes "SEDALIS" (com licença do Ministério dos Negócios da Saúde n. 1.013/58), "SLIP" (licença no 630/58) e "SEDIN" (licença no 178/59)

10. Com escopo de lutar pelos interesses das vítimas e familiares da TALIDOMIDA, foi fundada a "ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PAIS E AMIGOS DAS CRIANÇAS VÍTIMAS DA TALIDOMIDA – A.B.V.T." em 1975 e, posteriormente a "ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DA TALIDOMIDA – A.B.P.S.T."

12. No Brasil, a grande pressão feita por associações de vítimas, pela imprensa e pela opinião pública, tornou insustentável o descaso com o problema, estimulando, enfim, a promulgação da Lei n. 7.070 em 20 de dezembro de 1982. Dispõe esta lei sobre pensão de caráter indenizatório para os deficientes vítimas da SÍNDROME DA TALIDOMIDA. Pela lei, o valor da pensão deve ser calculado em proporção aos indicadores da natureza e do grau de dependência decorrente da deficiência

14. Todavia, em 1965 foi descoberto – paradoxalmente – os benefícios do uso da TALIDOMIDA no tratamento da hanseníase, bem como no tratamento de outras graves doenças, como o câncer (no auxílio ao tratamento da quimioterapia), lúpus, artrite e leucemia, por exemplo.⁽²⁾

15. A Talidomida foi então reintroduzida no mercado sem qualquer regulamentação ou efetivo controle, sendo que sua produção – sob o pretexto de maior fiscalização – ficou limitada a órgãos estatais. Assim, a Talidomida foi recolocada no mercado, produzida agora para "Fundação para o Remédio Popular" (FURP) e pela "Fundação Ezequiel Dias" (FUNED), controlados pela Central de Medicamentos (CEME), do Ministério da Saúde, que fazia a distribuição para todos os postos de saúde e farmácias (ressalve-se que a CEME foi desativada definitivamente pelo Decreto n. 20.283 de 24/07/97 e todas as suas funções foram assumidas pelo Ministério da Saúde).

Malgrado todo o horror sabidamente produzido pela droga no mundo inteiro, inclusive pelos órgãos públicos de fiscalização, a embalagem da droga, recolocada no mercado, não continha sequer tarja de prevenção e esclarecimentos das conseqüências do seu uso indevido, por manifesta desídia do Ministério da Saúde. Nos postos de saúde, os pacientes não eram prevenidos dos efeitos colaterais da TALIDOMIDA, e continuaram a ingerir o medicamento, mesmo sob orientação médica. O governo brasileiro, pelo seu Ministério da Saúde, não tomou nenhum procedimento para que fosse evitado o consumo indevido da droga. O inusitado é que o controle da produção e distribuição da Talidomida ficou sob responsabilidade exclusiva da União.

16. Não oferece surpresa, desta forma, a ocorrência do nascimento, a partir de 1966, de pessoas portadoras da Síndrome, principalmente filhos de hansenianos, ou de mulheres que sentindo fortes enjôos durante a gravidez, foram mal assessoradas nos postos de saúde oficiais.

17. A regulamentação das embalagens da TALIDOMIDA só veio a ser feita de forma minimamente eficaz pelo Ministério da Saúde, por pressão das entidades envolvidas (entre elas a A.B.P.S.T. e MORHAN), pela Portaria n. 65, publicada no Diário Oficial da União em 13 de maio de 1996, 30 anos depois de sua reintrodução no mercado. Se as medidas contidas naquela regulamentação tivessem sido tomadas há mais tempo, teria sido evitado que crianças fossem concebidas por mulheres que ingeriram aquela substância e viessem a nascer portadoras da SÍNDROME DA TALIDOMIDA de 1996 em diante.

(2) Há, ainda, estudos recentes que se referem à droga como benéfica no tratamento mesmo da Síndrome da Imuno-Deficiência Adquirida – AIDS, fazendo parte, já há dois anos, do programa oficial do Ministério da Saúde de combate à AIDS.

18. Destes nascimentos formou-se a chamada “Segunda Geração”, cujos interesses esta ação civil pública procura tutelar. Esta segunda geração carrega em seus próprios corpos a marca indiscutível da desídia e displicência governamental.

19. Para tanto, foi instaurado, mediante Representação da Sra. Cláudia Marques Maximino – Presidente da Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida –, o Inquérito Civil Público n. 14/96, pela Portaria MPF/PRDC/SP n. 14/96 de 14 de outubro de 1996.

2. DO DANO:

1. A TALIDOMIDA cunhou de forma indelével nos corpos de suas vítimas a marca da displicência. Carregam para sempre as marcas aberrantes do descaso. “Aberrantes” não se refere exclusivamente às deformações, mas também e principalmente à desídia com que a União Federal reintroduziu a TALIDOMIDA para o consumo, ciente do holocausto que a droga já havia produzido no mundo inteiro.

6. Os elementos que instruem o libelo inicial são suficientes para comprovar a existência dos danos, bem como sua natureza, extensão e implicações. Aliás, estes, pela dimensão que o problema atingiu, são públicos e notórios.

7. O que cumpre concluir, nesta seção, é que houve sérios danos físicos, de repercussão profunda na esfera moral individual, causados a várias pessoas nascidas a partir de 1966, quando da sua reintrodução no mercado, pelo uso da TALIDOMIDA durante a gestação, que podem ser agrupadas e tidas como SEGUNDA GERAÇÃO DE VÍTIMAS DA TALIDOMIDA.

3. DO DIREITO:

3.1. O dever de fiscalizar da União Federal e o direito fundamental à saúde

“Freqüentemente, uma conquista industrial, apresentada como extraordinário progresso na vida da sociedade revela, alguns anos após, a sua extrema periculosidade” Fábio Konder Comparato, RDP 80/185

1. Um dos princípios-fundamentos sobre os quais todos os Estados do pós-guerra assentaram-se é o da dignidade da pessoa humana, constituindo um de seus escopos indicativos a promoção do bem comum, (Art. 1º, III, CF/88). O Estado deve, pois, cumprir especial tarefa de concretização de direitos e garantias sociais, viabilizando e promovendo uma igualdade real entre os cidadãos, de oportunidade e gozo dos seus direitos. Consentânea com tais diretrizes básicas, todos os Estado Democráticos de Direito submeteram-se a Constituições, onde a ordem social não poderia prescindir da promoção do bem-estar e da justiça social com igualdade e justiça social. Deflui desses preceitos a preocupação democrática e social do Estado do Bem-Estar Social, cujo perfil constitucional não busca apenas o crescimento econômico, mas sim o desenvolvimento econômico-social com igualdade e justiça.

2. Dentro deste contexto, a saúde, fundamental à vida e a dignidade do ser humano e ao bem-estar da coletividade, é objeto de especial atenção e disciplina dentro da ordem social.

3. A Constituição Federal de 1988, reafirmando normas existentes em nossa ordem constitucional desde 1946, reiterou o dever do Estado em promover a saúde como princí-

pio basilar de nossa atual ordem social, tal qual se depura de seu art. 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

4. Assim uma das atividades primordiais que cumpre ao Estado, no intento de promover a real promoção da saúde pública é a fiscalização de remédios e medicamentos, sua produção, propaganda, distribuição, venda e embalagem, ou produtos afins que potencialmente podem gerar lesões à saúde da coletividade, colocados no mercado. E esta responsabilidade é diretriz de todas as estruturações dos órgãos públicos de promoção da saúde⁽³⁾.

O Ministério da Saúde foi criado em 16 de novembro de 1953, pelo Decreto n. 34.593/53, que instituía o Regulamento do Ministério da Saúde, de acordo com a Lei n. 1920/53. Pelos referidos instrumentos normativos, o Ministério da Saúde possuía um Departamento Nacional de Saúde, que pelas suas Secretarias Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia deveriam promover o controle e fiscalização de produtos e serviços de interesse coletivo no que tange à saúde e relativamente à comercialização, propaganda e embalagens de remédios e medicamentos.

5. A Lei n. 5.991/60 dispunha sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e outros:

“Art. 54: A Secretaria Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispersão dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente.”

A organização do Ministério da Saúde foi alterada em 01 de outubro de 1969, através do Decreto 65.252/69, que, no entanto, reafirmou o dever do Estado em fiscalizar os medicamentos e sua venda, como se vê pelo seu art. 19: “A Superintendência de Fiscalização tem como finalidade a coordenação, controle ou execução de procedimentos que visem a impor a observância de leis, regulamentos e normas de interesse da saúde”.

Nesta mesma senda, a reforma ministerial de 22 de maio de 1970, realizada pelo Decreto n. 66.623/70, manteve como tarefa básica na promoção da saúde a fiscalização de medicamentos, como se vê de seu art. 13: “A Secretaria de Saúde Pública é integrada pelos seguintes órgãos:

III – Divisão Nacional de Fiscalização

Art. 21 – A Divisão Nacional de Fiscalização, dirigida por um Diretor, tem por finalidade estabelecer normas, e orientar, coordenar e fiscalizar as atividades destinadas (...) e ao controle total dos produtos de interesse da saúde pública.

(3) Nesse sentido, veja-se o seguinte acórdão: a saúde é direito de todos e dever do estado, como tal, e bem social e individual indisponível e esta, desse modo, inserido no ordenamento jurídico brasileiro, o direito à saúde como dever constitucional está garantido por ações e serviços sociais e econômicas que afastem o risco da doença. A ação civil pública e procedimento adequado para prevenir riscos a saúde e está inserida na constituição como função institucional do ministério público. Tribunal: Tr4 Acórdão Decisão: 26-10-1989 Proc:Ac Num 0401659 Ano 89 UF: RS Turma: 01 Região: 04 Apelação Cível – Juiz Cal Garcia.

Parágrafo único: A Divisão nacional será integrada (...) pela Secretaria Nacional de Fiscalização da medicina e Farmácia, Laboratório Central de Controle de Doenças, Medicamentos e Alimentos (...).”

6. Por seu turno, a reforma da organização do Ministério da Saúde de 13 de novembro de 1974, pelo Decreto n. 74.891, que, no art. 13, assim dispôs: “*À Secretaria de Fiscalização compete programar, organizar, coordenar, controlar, avaliar, supervisionar e exercer as ações normativas em relação às atividades de promoção (...) da saúde, bem como executar (...) fiscalização (...) de medicamentos (...) e outras atividades que interessem à saúde humana.*”

Art. 20. Extingue-se o Departamento Nacional de Fiscalização da Secretaria da Saúde Pública.

Em dezembro de 1976, o Decreto n. 79.056/76 modificou mais uma vez a estrutura do Ministério da Saúde, traçando em seu art. 1º suas funções básicas: “*Ao Ministério da Saúde (...) compete (...): XII – fixação de normas e padrões pertinentes a alimentos, bebidas, drogas e medicamentos destinados ao consumo humano, fiscalizando sua observância.*”

7. A Lei n. 6.306/76 dispunha sobre a vigilância sanitária a que ficaram sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Em 16 de julho de 1985, o Decreto n. 91.439 transferiu a Central de Medicamentos do Ministério da Previdência e Assistência Social para o Ministério da Saúde. À CEME competia coordenar e administrar o programa de assistência farmacêutica governamental e apoiar o desenvolvimento dos setores farmacêuticos e químico.

A Constituição Federal de 88 reafirma a obrigação da União na fiscalização da venda, propaganda e comercialização de remédios e medicamentos, senão vejamos: Art. 197. “*São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.*”

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

Assim, no que tange à vigilância sobre a produção e a distribuição de insumos farmacêuticos, drogas, medicamentos e correlatos, em todo o território nacional, tal competência sempre foi, por expressa atribuição legal, do Ministério da Saúde, através de seus diversos órgãos criados ao longo dos tempos. O principal deles, a Secretaria Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia tinha a finalidade precípua de “*coordenar, controlar, avaliar e fiscalizar as atividades referentes à fabricação, importação, distribuição, propaganda e uso de insumos farmacêuticos, drogas, medicamentos, produtos biológicos, substâncias e produtos entorpecentes e equiparados a entorpecentes, (...) e outros que interessam à saúde pública.*” de acordo com a Portaria n. 304 de 15 de outubro de 1970, do Ministério de Estado de Saúde.

Concluindo, constitui-se, desde a criação do Ministério da Saúde, em 1953, até hoje, respaldado pelas Constituições que se sucederam desde então, atividade básica e

imprescindível da promoção da saúde coletiva, a devida fiscalização dos medicamentos e remédios e seus insumos, bem como o controle de sua propaganda, distribuição e embalagem.

3.2. A omissão da União Federal

1. Em 1954, a Talidomida foi introduzida no mundo inteiro. Como visto anteriormente, a droga chegou a ser amplamente vendida inclusive no Brasil, em 1958, arrogando-se extraordinária vantagem de não ter efeitos colaterais, sem qualquer controle de segurança pela União Federal.

Entretanto, em novembro de 1961, após amplos debates, pesquisas e publicações médicas, foi comunicado oficialmente à empresa CHERMIE GRUNENTHAL a descoberta dos efeitos nefandos da Talidomida, pelo Dr. Widuhind Lenz, chefe de uma equipe que desenvolveu pesquisas a respeito. Naquele mesmo ano, a venda foi proscrita na Alemanha. Essa vitória fez soar o alarma ao mundo inteiro. Assim, imediatamente na Inglaterra a circulação dos produtos a base de Talidomida foram oficialmente proibidos.

A partir de então, todos os países começaram a proibir a venda e consumo do remédio em seus territórios. O Brasil, inclusive, o fez em 1962.

2. Entretanto, como dito anteriormente já em 1965 o comércio da droga foi novamente permitido, e deveria ter sido feito sob estrita vigilância da União Federal, mas tal não foi o que ocorreu.

3. Descobertos os benefícios da droga no tratamento da hanseníase, em 1965, a Talidomida passou a ser produzida sob a estreita fiscalização do Poder Público, através de fundações públicas. A distribuição da droga devida à Central de Medicamentos – CEME. E a fiscalização de embalagens, produção e distribuição, como sempre, continuou a ser função relevante do Ministério da Saúde. O inusitado da situação é que o governo desde então é único que autoriza a sua fabricação e distribuição justamente para ter o controle, mas a droga continuava sendo receitada sem que sua embalagem contasse advertências claras sobre seus efeitos.

4. A embalagem da Talidomida não continha nenhuma advertência quanto aos riscos do seu uso tempo da gravidez. Vários relatos de mães de vítimas informam que tomaram a droga como “balinha laranja”. Além disso, devido a semelhança da embalagem com o de outros medicamentos, provocava erros de dispensação, pela CEME.⁽⁴⁾

Até 1994, segundo informações prestadas pela própria FUNED, a embalagem utilizada continha apenas: “envelope *strip* de alumínio fosco para 10 comprimidos, com gravação cor de laranja, com advertência especificada pela CEME de acordo com o manual de

(4) Hoje, graças aos esforços conjuntos associações da sociedade civil envolvida e de entidades públicas, vige a Portaria n. 65/96, que prescreve devidos cuidados na embalagem da droga, nunca antes feitos. A embalagem a partir deste ano apenas conterá:

- a) envelope em alumínio gravado em preto, com advertência visual e por escrito de que não deve ser usada por mulheres em idade de ter filho;
- b) cartucho envoltório de 30 comprimidos com tarja preta e advertências visuais e por escrito e espaço para nome do usuário, dose e horário da tomada do medicamento;
- c) caixa envoltória para 16 cartuchos de 30 comprimidos com advertências;
- d) encarte visando informar a sensibilizar o profissional de saúde responsável pela dispensação do medicamento;
- e) caixa de embarque com 12 caixas envoltórias de 16 cartuchos com advertências.

embalagem CEME". Antes de 1986, não havia qualquer tipo de orientação do Ministério da Saúde quanto à embalagem⁽⁵⁾.

5. A mobilização para modificação e adequação da embalagem e de conscientização só veio a ocorrer em 1994, ainda assim pela tenaz luta de associações como A. B.P.S.T. e MORHAN.

6. Vários relatos informam que nunca houve correta orientação nos postos de saúde com relação ao uso da Talidomida, nem fiscalização correta em farmácias. Na Revista Veja de 08/11/95, à pág. 82: lê-se que "a negligência no controle sobre a Talidomida está presente em todas as histórias de suas vítimas".

A título de ilustração, pode-se citar os depoimentos prestados ao Ministério Público Federal, de mães de crianças portadoras da Síndrome da Talidomida. A Sra. Andréa Fragnolli, por exemplo às fls. Informou que "quando se dirigiu ao Posto de Saúde de Itapema foi atendida pela Dra. Maria Inez Antonia, que tinha conhecimento de sua gravidez, pois a mesma havia acompanhado seu pré-natal", e que identificou pela cartela da droga que lhe havia sido ministrada a Talidomida quando de seu pré-natal, comprando-o sempre mediante receita médica da própria Dra. *Maria Inez*.

7. Não havia qualquer regulamentação quanto à distribuição e utilização da Talidomida até 1986, quando, por força da Portaria n. 27/86, do Ministério da Saúde, a Talidomida só poderia ser dispensada com cópia carbonada da receita médica, com rótulo na embalagem dizendo: "Venda sob prescrição médica – só pode ser vendido com retenção a receita".

8. A droga era distribuída através da Central de Medicamentos, que deveria exercer o devido controle na sua distribuição, as secretarias estaduais que o faziam para os respectivos postos de saúde, emitindo instruções sobre embalagens e acondicionamento. Mesmo até novembro de 1995, segundo denúncia da Revista Veja, de 08/11/95, a Talidomida, "apesar do desenho, é distribuída pelo governo em cartelas, sem bula, dificultando a leitura a respeito dos terríveis efeitos colaterais na gravidez".

9. Nunca houve programas de informação e conscientização nos postos de saúde, nem sequer qualquer controle na sua distribuição. Resultados parciais de pesquisas realizadas pelo MORHAN, com apoio da Coordenação Nacional do Programa de Dermatologia Sanitária, em 1994, evidenciou-se que de 31 casos ocorridos de Síndrome da Talidomida, 55% é devido a prescrição médica da Talidomida às mulheres em idade fértil, em tratamento da hanseníase, mesmo após a proibição de seu uso em 1986.

10. Ora, em síntese, a culpa da ré evidencia ao constatar-se que:

a) a União coordena com exclusividade a distribuição, produção e fabricação da Talidomida;

b) a União é responsável por fiscalizar e orientar a produção, distribuição, venda, propaganda, prescrição, de produtos potencialmente nocivos à saúde pública, principalmente no caso tão notório e público quanto o em tela;

(5) A Portaria 27/86 dispunha que a embalagem da droga deveria conter faixa vermelha proibindo a venda sem prescrição médica, e que somente a FUNED e a FURP tinham autorização especial para produzir o medicamento.

c) à União cumprir editar regulamentos e normas que evitassem o uso indevido da droga, e que se tivesse tomado as medidas que vêm tomando desde 1994, não haveria a ocorrência de vítimas da Talidomida numa segunda geração.

3.3. A Responsabilidade objetiva da União Federal

1. A responsabilidade pode decorrer de atos jurídicos, de atos ilícitos, de comportamentos materiais ou de omissão do Poder Público. O essencial é que haja um dano causado a terceiro por comportamento omissivo ou comissivo de agente do Estado. A teoria da irresponsabilidade do Estado não pode ser aceita em Estados que se pretendem verdadeiramente promotores do bem comum.

2. A responsabilidade extracontratual do Estado corresponde a obrigação de reparar danos causados a terceiro em decorrência de comportamento comissivos ou omissivos, materiais ou jurídicos, lícitos ou ilícitos, imputáveis aos agentes públicos⁽⁶⁾.

3. Pela teoria da culpa administrativa (teoria da culpa do serviço, ou risco administrativo), procura-se desvincular a responsabilidade do Estado da idéia de culpa do funcionário. Assim, fala-se exclusivamente em culpa anônima do serviço público, onde o funcionário não é identificável e se considera que o serviço funcionou mal⁽⁷⁾. Essa culpa do serviço público ocorre quando o serviço público não funcionou, funcionou atrasado ou funcionou mal⁽⁸⁾.

4. *A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 37, § 6º, determina que: "as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviço público responderão pelos danos causados que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurando o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa"*.

Pelo magistério de *Maria Sylvia Z. Di Pietro*, nesse dispositivo constitucional compreendem-se as regras da responsabilidade objetiva do Estado e a da responsabilidade subjetiva do funcionário. O Direito brasileiro consagrou, assim, definitivamente, a teoria do risco administrativo⁽⁹⁾.

A responsabilidade da União e o dever de indenizar no caso ora *sub judice* não oferece maiores dificuldades. A jurisprudência vem amplamente aplicando as teorias acima suscitadas, tornando incontestes a responsabilidade do Estado em casos de omissão desidiosa do serviço público e do exercício do poder de polícia que venha causar danos a qualquer membro da coletividade⁽¹⁰⁾.

(6) Maria Sylvia Zanella Di Pietro, *Direito Administrativo*, 6ª ed., São Paulo: Atlas.

(7) Não trata-se de averiguar se o procedimento do agente foi culposo, porém, de se assentar que o dano resultou do funcionamento passivo do serviço público. Em tal ocorrendo, responde o Estado (Pedro Lessa. *Do Poder Judiciário*), Caio Mário da Silva Pereira, "Responsabilidade Civil", Rio de Janeiro: Forense, 1990.

(8) "Em face da teoria do risco administrativo, não se cogita da culpa e injusto ocasionado por ação ou omissão do Poder Público. Para exclusão da inquinada responsabilidade, deve ela demonstrar a culpa da vítima para afastar ou atenuar a indenização. *In Revista de Direito Público*, 28/243.

(9) STF. RTJ. 55/50; TRF. *Revista Forense*, vol. 268/2.

(10) Basta comprovar a existência de uma falha objetiva do serviço público, ou o mal funcionamento deste (*Revista Forense*, vol. 264/180), ou uma irregularidade anônima que importa em desvio de normalidade, para que fique estabelecida a responsabilidade do Estado e a consequente obrigação de indenizar.

5. O Estado desde sempre tem o dever de fiscalizar corretamente produtos médicos comercializados no território nacional, sua propaganda, embalagem, distribuição, orientação em Postos de Saúde e farmácias, produzindo regulamentos e instruções para tanto. Paralelamente, o Estado desde a reintrodução da Talidomida no Brasil concentra a produção e monopólio na distribuição do referido medicamento.

3.4. Dos Danos Morais

1. Com o advento da Constituição de 1988 restou definitiva a possibilidade da indenização do dano moral (art. 5º, V).

2. O dano moral é a dor resultante da violação de um bem juridicamente tutelado sem repercussão patrimonial. Seja a dor física – dor-sensação como denomina Carpenter –, nascida de uma lesão material; seja dor moral – dor-sentimento – de causa material.⁽¹¹⁾

Dayse Justa Fernandes Bordon⁽¹²⁾ entende: “a par dos conceitos dos grandes tradistas do assunto, por dano moral aquele resultante de lesões à honra, à paz interior, às crenças, à vida na sua totalidade física e moral, às afeições legítimas, aquele que afeta o âmago do ser, em síntese, dano moral é toda lesão de caráter não patrimonial”.

3. Despiciendo é aqui longamente dissertar sobre os danos morais causados pela Talidomida às suas vítimas. Não somente limitados estão definitivamente ao trabalho, à educação e à higiene, as vítimas da Talidomida têm indelevelmente marcas ofensas de ordem moral. O desenvolvimento pleno e saudável do ser humano implica necessariamente as experiências de ordem cultural, afetiva, de auto-estima, satisfação das necessidades de integração, de participação plena, de convivência natural, etc., cuja privação não têm preço.

Nesse sentido:

“Ementa: Responsabilidade civil do Estado de Reparação por dano moral. 1. Omissão do INAMPS no atendimento e remoção de enfermo com insuficiência respiratória, sobrevivendo a morte. 2. A omissão da autarquia, por si só, enseja a reparação por dano moral. 3. Reparação do dano moral aos pais da vítima, com indenização fixada em 40 (quarenta) vezes o maior salário mínimo vigente. 4. Reparação por dano material e dano moral cumuláveis (súmula 37 do STJ).⁽¹³⁾

3.5. Não recepção parcial do artigo 3º da Lei n. 7.070/82 pela Constituição Federal de 1988

1. Como já relatado, houve grande repercussão na imprensa e junto aos órgãos parlamentares os danos advindos do mal uso do Talidomida. Recorrentemente a imprensa publicou artigos sobre a “maior tragédia médica do século”⁽¹⁴⁾, acentuando os efeitos teratogênicos da droga, e o reprovável descaso do Poder Público, na década de 70 principalmente.

A opinião pública não poderia mais tolerar a postura passiva e insolente dos órgãos parlamentares os danos advindos do mal uso da Talidomida. Recorrentemente a imprensa

(11) Antônio Chaves, *apud* Clayton Reis. “Dano Moral”, 2ª ed., Rio de Janeiro: Forense, p. 192.

(12) Dissertação de mestrado na Faculdade de Direito da USP. “O Dano moral oriundo de homicídio”, *apud* Clayton Reis, *op. cit.*

(13) Tribunal: Tr2 Acórdão Decisão: 17-08-1993 Proc: Ac Num: 0200264 Ano 1989 UF: RJ Turma 03 Região 02 Apelação Cível.

(14) “O Cruzeiro”, edição de 8 de setembro de 1962.

publicou artigos sobre a “maior tragédia médica do século”, acentuando os efeitos teratogênicos da droga, e o reprovável descaso do Poder Público, na década de 70 principalmente.

A opinião pública não poderia mais tolerar a postura passiva e insolente dos órgãos estatais diante do clamor da turba de inválidos e mutilados portadores da Síndrome da Talidomida.

2. Diversas ações, e principalmente a de n. 5.678/76 que teve curso perante a Quinta Seção Judiciária da Justiça Federal, reconheceram a culpa *in omittendo* da União nos danos causados à formação corpórea das vítimas de Talidomida.

3. Destarte, o governo brasileiro, considerando tais circunstâncias que não lhe permitiriam outra postura, promulgou em 20 de dezembro de 1982 a Lei n. 7.070⁽¹⁵⁾, instituindo pensão de caráter indenizatório aos portadores da Síndrome de Talidomida.

4. A Lei estabelece critérios objetivos para valorar o *quantum* indenizatório, em função do grau de dificuldade que a deficiência oriunda do uso de Talidomida importa para a vida comum da pessoa. Assim, elegeu que o “grau de deficiência” seria calculado da seguinte forma:

“Art. 1º (...)

§ 2º Quanto à natureza, a dependência compreenderá a incapacidade para o trabalho, para a deambulação, para a higiene pessoal e para a própria alimentação, atribuindo-se a cada uma ou dois pontos, respectivamente, conforme seja o seu grau, parcial ou total.”

Os critérios para o cálculo da indenização são, portanto quatro: a) incapacidade para o trabalho; b) incapacidade para a deambulação; c) incapacidade para higiene; d) incapacidade para alimentação.

5. A indenização, portanto, é baseada exclusivamente em função dos danos físicos decorrentes da Síndrome da Talidomida, quais sejam, as limitações quanto à potencial capacidade de trabalho, de atividades remuneradas, bem como os custos com a adaptação às atividades mais comezinhas e cotidianas, como higiene, vestuário e alimentação, que deve ser feito exclusivamente com a compra de equipamentos especializados, próteses, cadeiras de rodas, etc.. Não leva em consideração a lei os danos morais.

6. O caráter indenizatório da lei, cuja pensão, em essência, difere da forma de qualquer benefício, torna-se evidente pelo histórico de sua promulgação e pela simples análise de seu art. 3º. Pelo referido artigo, é defeso ao beneficiário da pensão da Lei n. 7.070/82 acumulá-la com outra indenização é uma garantia constitucional. Só não pode ser exigida a indenização oriunda de responsabilidade, evidentemente: a) por livre disposição do interessado – já que se trata de direito individual patrimonial disponível; b) se já tiver sido cumprida; c) ou se incidir alguma forma de extinção da obrigação.

7. É notório que a Lei n. 7.070/82 foi promulgada com o escopo precípuo de saldar a obrigação decorrente da responsabilidade da União com relação aos danos provocados pela omissão na introdução da substância sem os devidos testes, a exemplo do que foi

(15) Lei n. 7.070 de 20 de dezembro de 1982.

feito nos EUA (através do F.D.A.), que nunca permitiu a entrada da droga naquele país, na fiscalização da distribuição, controle e venda da talidomida.

8. A ação proposta perante a Justiça Federal no Rio Grande do Sul, a que acima se referiu, resultou na homologação de acordo pelo qual a União Federal pagaria indenização proporcional aos critérios a que estipula em sua cláusula sexta, da seguinte forma:

Sexta: "Por força do presente acordo, cada um dos autores reconhecidos como portadores de defeitos causados pela talidomida, (...) terá direito a uma pensão mensal vitalícia a ser paga exclusivamente pela co-ré UNIÃO FEDERAL, (...) pensão esta que será fixada em consonância com a natureza dos danos, déficit laborativo e tipos de dependência, tudo de conformidade com as especificações e respectivas gradações determinadas nos laudos médico-genéticos, segundo a soma individual de pontos que vier a ser obtida na escala abaixo indicada, sendo atribuído a cada ponto o valor correspondente a $\frac{1}{4}$ do maior salário mínimo vigente no país, reajustável a cada ano posterior à data do início de vigência da pensão, conforme o índice da variação do valor nominal das ORTN (...).

Escala de Pontuação:

1. Físico

Discreto	1 ponto
Moderado	2 pontos
Severo	3 pontos

2. Estético

Discreto	1 ponto
Moderado	2 pontos
Severo	3 pontos

3. Déficit laborativo

Parcial	1 ponto
Total	2 pontos

4. Tipo de dependência:

4.1 Higiene:

Parcial	1 ponto
Total	2 pontos

4.2 Alimentação

Parcial	1 ponto
Total	2 pontos

4.3 Deambulação

Parcial	1 ponto
Total	2 pontos

4.4 Vestuário

Parcial	1 ponto
Total	2 pontos

9. A promulgação da Lei n. 7.070/82 teve o escopo de estender a indenização já devida aos autores daquela ação a todos os portadores da Síndrome da Talidomida. Note-se que a própria lei procurou seguir os critérios do acordo homologado por sentença, sem, no entanto, obedece-los estritamente, como se verá adiante.

10. As vítimas conhecidas como "segunda geração" da talidomida, aquelas nascidas entre 1968 e 1996, têm o direito à pensão de caráter indenizatório instituída pela Lei n. 7.070/82. No entanto, diferentemente das vítimas da chamada "primeira geração" (aquelas nascidas de 1957 até 1962 e que foram tuteladas pela ação citada) não têm direito à indenização por danos morais, vez que não se é computado no cálculo da pensão sequer o dano estético, como feito no acordo transcrito.

11. Outrossim, diferencia-se a pensão especial instituída pela lei em epígrafe dos benefícios comumente pagos pelo INSS, denotando-lhe o caráter indenizatório, a fonte dos recursos destinados ao seu pagamento, como se vê:

Art. 4ª A pensão especial será mantida e paga pelo Instituto Nacional de Previdência Social por conta do Tesouro Nacional de Previdência Social por conta do Tesouro Nacional.

Parágrafo único. O Tesouro nacional porá à disposição da Previdência Social, à conta de dotações próprias consignadas no Orçamento da União, os recursos necessários ao pagamento de pensão especial, em cotas trimestrais de acordo com a programação financeira da União”.

Assim, a primeira conclusão que urge fazer emergir da simples inteligência do art. 3º da Lei 7.070/82 é que a pensão especial paga pela União aos portadores da Síndrome da talidomida decorre de indenização por danos físicos, exclusivamente. Não se utiliza qualquer critério que possa quantificar, ao menos em aproximação, os danos morais causados às vítimas.

12. Uma superficial leitura do art. 3º ensejaria argumentação pueril no sentido de negar qualquer outra indenização, pela União, por danos morais, aos beneficiários da Lei n. 7.070/82. Ora, tal ocorreria em função da expressão na transcrição destacada:

Art. 3ª A pensão especial de que trata esta lei, ressalvado o direito de opção, não é acumulável com rendimento ou indenização que, a qualquer título, venha a ser paga pela União a seus beneficiários.

Em outras palavras, prescreve o artigo acima que as pensões especiais pagas pela União Federal em decorrência daquela lei, uma vez considerado seu caráter indenizatório, não pode ser para paralelamente a outra indenização pelo mesmo fato danoso, qual seja o uso da talidomida. E, a princípio, levemente entendida, a expressão “a qualquer título” excluiria inclusive qualquer pretensão ao ressarcimento por danos morais às vítimas da talidomida.

13. Tal entendimento todavia não pode subsistir sob a égide da Constituição Federal de 1988.

Ora, simplesmente porque a Constituição consagrou o direito à indenização por danos morais independentemente dos danos materiais⁽¹⁶⁾, e qualquer disposição infraconstitucional que contrarie o direito ao ressarcimento por danos morais cercearia o direito basilar de nossa ordem constitucional, que garante a indenização a qualquer dano, quer seja moral, quer seja patrimonial.

A expressão foi incerta no texto da lei para coibir a pretensão de acúmulo de duas indenizações com o mesmo fundamento, em época que não lhe era tranqüilo na doutrina e jurisprudência a ressarcibilidade dos danos morais.

A expressão se justifica na medida em que proíbe duplo ressarcimento pelos mesmos danos de ordem material. Entretanto, não foi recepcionada, perante a nova ordem constitucional, na medida em que proíbe injustamente a indenização por danos morais.

(16) Ricardo Sevalho Gonçalves, Juiz do TACrim/SP, Notícias Forenses. Agosto/97: “Com o advento da Constituição de 1988, firmou-se a indenizabilidade do dano moral (art. 5º, V), que está pacificada na jurisprudência brasileira, independentemente de dano material, pela edição da Súmula 37 do STJ.” Pois então, vejamos: “São cumuláveis as indenizações por dano material e dano moral oriundos do mesmo fato.”

14. Assim, temos:

a) A pensão especial estipulada pela Lei n. 7.070/82 tem caráter indenizatório e o tem exclusivamente com relação aos danos físicos, como se depura da simples análise dos critérios eleitos para a sua quantificação.

b) Hodiernamente, danos morais e patrimoniais são ressarcíveis independentemente, e proibi-los contrariaria a Constituição de 1988.

c) A chamada “primeira geração de vítimas da talidomida” teve seus danos morais ressarcidos pela indenização estipulada em acordo homologado por sentença como vista acima.

d) À chamada “segunda geração de vítimas da talidomida” o ordenamento garante ainda a ressarcibilidade dos seus danos de cunho moral, e portanto o pedido que a presente ação propõe perante o Poder Judiciário é possível juridicamente.

4. DA LEGITIMATIO AD CAUSAM:

.....
4.1. O interesse público, número de pessoas tuteladas e sua dispersão.
.....

5. No caso em tela, resta patente a relevância social dos direitos individuais defendidos na presente ação, uma vez que notória sua repercussão na sociedade civil, pelo número de indivíduos que tem interesse no deferimento do presente pleito. Segundo informações do Instituto Nacional do Seguro Social, a segunda geração de vítimas da talidomida forma hoje um contingente de quase 308 pessoas espalhadas por todo território nacional. Daí ressaltar a importância de se requerer que a sentença faça coisa julgada “erga omnes”, nos termos da Lei n. 7.853/89 e art. 103 da Lei n. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), que dispõe sobre o apoio aos portadores de deficiência e cuja cópia segue em anexo (fls. 496/508).

6. Não se aplica a este dispositivo a mudança trazida pela Lei n. 9.494 de 10/09/97 sobre os efeitos da coisa julgada, uma vez que a referida lei somente altera a Lei n. 7.437/85 (Lei da Ação Civil Pública).
.....

5. CONCLUSÕES DA EXPOSIÇÃO DOS FATOS E DO DIREITO:

a) O uso da talidomida durante a gravidez provoca o nascimento de crianças portadores de deficiência conhecida como focomelia, mal designado “Síndrome da talidomida”, fato hoje público e notório.

b) A talidomida foi prescrita no mundo todo, a partir de 1962, mas, com a descoberta das benesses do seu uso no tratamento do seu tratamento da hanseníase, foi no Brasil, reintroduzida no mercado, que deveria estar sob controle da União Federal, pelos seus diversos órgãos de controle de fiscalização.

c) Mesmo assim, continuaram a nascer crianças a partir desta data com a Síndrome da talidomida.

d) A União Federal não exerceu de forma eficiente o seu dever de fiscalizar a produção, venda, distribuição, embalagem, propaganda e de instruir e divulgar informações a respeito das conseqüências do mal uso da talidomida, bem como de editar normas a este respeito, omitindo-se inaceitavelmente de 1966 até 1994.

e) As deformações típicas da Síndrome causam incontestavelmente danos de ordem moral a seus portadores.

f) A União Federal tinha e tem o dever de exercer de forma eficiente as atividades da conclusão "e". Principalmente depois da repercussão que o problema teve na imprensa, na justiça (concedendo vultuosas indenizações), nas publicações científicas e na comunidade médica em geral.

g) Se a União Federal tivesse exercido seus poderes de regulamentação da venda, da distribuição, da embalagem e da informação acerca do problema, não haveria a ocorrência tão numerosa de vítimas da talidomida nesta segunda geração.

h) A ausência de fiscalização por parte de órgãos estatais, em evidente transgressão aos seus deveres impostos por lei, gera o dever de indenizar pelos anos daí oriundos.

i) O dano moral é ressarcível pecuniariamente e pode ser cumulado com o ressarcimento por danos patrimoniais (Súmula STJ n. 37).

j) A Lei n. 7.070/82 estipula pensão de caráter indenizatório e, pela simples análise dos seus critérios de qualificação, denota-se que exclusivamente indeniza os danos patrimoniais, sem fazê-lo em nenhum momento com relação aos danos morais.

k) A expressão "a qualquer título" do art. 3º da Lei n. 7.070/82, sob pena de inconstitucionalidade, não pode proibir o reclamo por indenização aos danos morais.

l) A chamada "segunda geração" não teve oportunidade de ser indenizada pelas ofensas ao seu patrimônio moral.

m) O Ministério Público Federal é parte legítima para propositura da presente ação civil pública:

1. Pela interpretação sistemática das normas de tutela dos interesses difusos, coletivos e individuais homogêneos, a LACP e o CDC e as leis que vieram modifica-las;

2. Por autorização expressa na Lei n. 7.853/89, na Lei Orgânica do Ministério Público da União (art. 6º, XII LC 75/93), extensão por sua vez autorizada pela Constituição Federal de 1988 (art. 129, inciso IX); e

3. Pelo interesse pública (verificado pela quantidade de pessoas tuteladas e sua dispersão e pela comunitária e hipossuficiência das pessoas pela presente ACP tuteladas, portadores de deficiência graves que são).

6. DO VALOR DA INDENIZAÇÃO:

.....

4. Porém, tomando-se por base a sistemática de pontos que consideram o grau de deficiência para estipulação da indenização por danos materiais paga pela União Federal

com base na Lei n. 7.070/82, requer-se que a indenização por danos morais seja fixada nos mesmos valores como prestação mensal a ser paga desde a data do nascimento dos portadores da Síndrome da Talidomida, devidamente acrescida de juros e correção monetária.

.....

7. DO PEDIDO DE CONCESSÃO LIMINAR DE TUTELA PARCIAL ANTECIPADA:

.....

6. Quanto à verossimilhança da alegação, na terminologia utilizada por *Cândido Rangel Dinamarco*, a probabilidade milita em favor da alegação dos direitos de todos os portadores da Síndrome da Talidomida. Em outras palavras, a preponderância dos fatores convergentes sobre os fatores divergentes para a alegação aqui deduzida mostra-se patente.

7. De fato, os fatores convergentes consistirão no fato de serem os portadores da deficiência, pessoas que sofreram os prejuízos causados pela omissão da União Federal tanto no controle quanto na distribuição da Talidomida sem as imprescindíveis cautelas necessárias, situação que lhes garante uma pensão mensal paga pela União nos termos da Lei n. 7.070/82.

8. Quanto à urgência, esta mostra-se presente, uma vez que a demora na antecipação da tutela tem o condão somente de impor maiores sacrifícios aos portadores de deficiência bem como às suas famílias, em outras palavras, de agravar suas deficiências em função da difícil em que vivem os mesmos, causando-lhes inevitavelmente danos irreparáveis ou de difícil reparação.

9. Salienta-se outrossim, que requer-se a tutela antecipada parcial, uma vez que o pedido, em sua totalidade, abrange antecipada parcial, uma vez que o pedido, em sua totalidade, abrange não apenas as prestações vencidas como também as prestações vencidas desde o nascimento das vítimas a partir da reintrodução da Talidomida no Brasil (1966).

10. Como pondera *Galeno Lacerda*, a “antecipação preventiva da tutela se justifica pela relevância dos valores humanos em jogo”. E não há que se negar que, ante a penúria e a absoluta falta de recursos por que passa o menor, portador de deficiência a necessitar de cuidados especiais e medicação de alto custo, estamos frente a “relevantes valores humanos”: há uma vida humana em jogo, há um viver com menos sofrimento em discussão, há um direito social que deve ser respeitado. Não há valor maior que se alevante, senão o próprio ser humano em busca de uma existência menos sofrida e mais digna.”

11. Há mais do que justificado receio de que, mesmo obtendo o provimento final da tutela jurisdicional, ele será ineficaz ou, no mínimo seu resultado ficará comprometido, porque as famílias, em face da hipossuficiência dos portadores da Síndrome da Talidomida, vêm enfrentando dificuldades para a adequada manutenção destes.

12. Se, ao final, a decisão reconhecer o direito, implica reconhecer que a situação existe desde o nascimento dos portadores da Síndrome da Talidomida, tendo esse sido exercido com o ajuizamento da ação estando a justificar liminarmente a concessão da tutela.

13. Então, indaga-se, de que adiantará obter a procedência da ação após demorado processamento do feito, se os portadores das deficiências em tela tiverem-nas agravadas pela penúria em que vivem? A decisão favorável não terá o condão de reverter o que já passou e a forma como se passou.

14. Sendo assim, com suporte no artigo 12 da Lei n. 7.347/85 e 273 do CPC, requer-se, LIMINARMENTE, a concessão da TUTELA ANTECIPADA PARCIAL (estando presentes os requisitos da probabilidade e fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação) determinando-se à UNIÃO FEDERAL que:

a) cumpra a obrigação de dar, consubstanciada no pagamento mensal a título de indenização preliminar por dano moral, de valor no mesmo montante da pensão paga mensalmente por força do reconhecimento legal de danos materiais aos portadores da Síndrome da Talidomida;

b) implante em seus registros a obrigação do pagamento desta indenização em nome dos deficientes mencionados em lista prévia fornecida pelo próprio INSS (lista esta que consta do Inquérito Civil Público n. 14/96 às fls. 193/194 e 484/486), fixando-se o prazo de 15 (quinze) dias para o cumprimento da ordem judicial, sob pena de imposição de multa diária correspondente a 10% (dez por cento) do salário mínimo a ser atualizada, diariamente, pelos índices oficiais.

8. DO PEDIDO:

.....

4. Após a produção da mais ampla prova, seja julgado procedente o pedido, condenando-se a União Federal ao pagamento de indenização a título de danos morais a todas as pessoas portadoras da Síndrome da Talidomida, que comprovem a sua condição, valendo desde já a lista daqueles que recebem a indenização por danos materiais (fls. 495/508 do Inquérito Civil Público) consubstanciando esta indenização no produto obtido pela multiplicação do valor igual àquele da pensão mensal vitalícia, devida pela União em virtude da Lei n. 7.070/82 (e já recebida pelo segurado a título de indenização pelos danos materiais), pelo número de meses dos anos de vida do próprio deficiente, contados de seu nascimento até o início do cumprimento da liminar, uma vez concedida ou até o momento do início da execução senão deferida aquela, tendo a sentença efeitos de coisa julgada "erga omnes", nos termos do art. 4º da Lei n. 7.853/89 e artigo 103 da Lei n. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

.....

.....

São Paulo, 17 de dezembro de 1997

Luiza Cristina Fonseca Frischeisen
Procuradora da República

COMENTÁRIOS

Eugênia Augusta Gonzaga Fávero^(*)

No Brasil^(**), estima-se que o número de pessoas portadoras de deficiência esteja em torno de 10 a 15% da população. As causas são as mais diversas: alterações genéticas, problemas no momento do parto, seqüelas de doenças, acidentes, violência, entre outras. As deficiências, da mesma forma, também são bastante diversas. Mas, sejam elas quais forem, existe um movimento mundial pela inclusão da pessoa portadora de deficiência, objetivando fazer com que a sociedade se adapte para não propiciar a exclusão de ninguém por falta de instrumental adequado.

Assim, faz-se necessário que conheçamos um pouco sobre os problemas que atingem a população como um todo, pois a base de todo o preconceito está na falta de informação. É com esta intenção que trazemos a lume, neste artigo, alguns esclarecimentos sobre as deficiências que têm como causa o uso inadequado da droga conhecida por Talidomida.

É provável que todos já tenham visto um dia pessoas com membros atrofiados. Braços e ou pernas curtos, às vezes um dedo onde deveria haver um braço, mãos coladas diretamente no tronco e outras diferenças, como ausência de orelhas e certos órgãos internos. Os leigos não sabem a causa, mas a classe médica, sim. O fenômeno é tristemente conhecido pelo termo desumano de FOCOMELIA – membros de foca -, cuja causa foi o uso, durante a gravidez, da droga denominada TALIDOMIDA.

Esta substância, a “Imida N-ftática do ácido glutâmico”, foi a partir de 1956 amplamente vendida e distribuída no mundo todo pelo laboratório alemão *Chemie Grunenthal*, como calmante, sob a denominação de *Contergan*. A droga não havia produzido efeitos colaterais em experiências com animais, o que fazia supor, então, que não carecia de maiores estudos para sua introdução no mercado, além disso, seus efeitos benéficos foram bastante divulgados, razão pela qual foi muito consumida, inclusive sem receita, no mundo todo.

No Brasil, no começo da década de 60, a Talidomida foi vendida pelo Instituto Pinheiros, Produtos Terapêuticos S/A (depois SINTEX do Brasil S/A), pelo Laboratório Lafi Ltda. e pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, órgão subordinado ao então Ministério dos Negócios da Saúde. Os nomes dos “remédios” eram *Sedals*, *Slip* e *Sedin*.

(*) Procuradora da República em São Paulo/Capital; responsável pelo ofício da Tutela Coletiva relativo a Família, Criança, Adolescente, Idoso, Pessoa Portadora de Deficiência, Previdência e Assistência Social

(**) As considerações constantes deste artigo foram baseadas na petição inicial da Ação Civil Pública n. 97.0060590-6, acima transcrita.

A partir, então, de 1959/1960, paralelamente à distribuição maciça do produto, a comunidade médica observava atônita a incidência incomensurável da deficiência retro descrita entre os recém-nascidos.

Após intensos debates, não restaram dúvidas de que aqueles efeitos teratogênicos deviam-se ao uso da Talidomida durante o primeiro trimestre de gravidez. Calcula-se que no período de 1958 a 1962 a droga produziu cerca de 20 mil vítimas. Tais vítimas espalhavam-se por 51 países no mundo todo. Note-se que nos Estados Unidos a droga não foi posta à venda oficialmente, porque o *National Food and Drug Administration*, por entender que o produto carecia de base experimental, não autorizou sua venda.

Em 1962, após comprovado onexo entre o nascimento de bebês malformados e a Talidomida, a droga foi então proibida. O mesmo ocorreu no Brasil, através de portaria do Serviço de Vigilância Sanitária, seguida de ordem de recolhimento dos medicamentos que se encontravam à venda. Infelizmente, porém, mesmo sob a vigência da proibição da comercialização do produto, em nosso país, várias crianças ainda nasciam com a “Síndrome da Talidomida”, pelo fato de a vigilância sanitária não ter procedido de forma eficaz o recolhimento da droga, que continuou a ser comercializada por algum tempo.

Calcula-se que no Brasil, o uso indevido da droga produziu, nesta chamada “primeira geração” – de 1958 a 1962 –, cerca de 300 a 600 vítimas. Hoje, são adultos portadores de deficiências que dificultam grande parte das atividades normais da vida quotidiana. Dificuldades que ganham relevo ainda maior se considerarmos que nossas cidades ainda estão muito atrasadas na questão da acessibilidade, em todos os aspectos, para pessoas portadoras de deficiência.

Em maio de 1968, cento e dez vítimas propuseram ação de indenização contra a *Chemie Grunenthal* e contra o Governo alemão. Por decisão histórica, a Justiça alemã condenou os réus a pagar vultosas quantias aos autores, bem como a dedicar 150 milhões de marcos para a “Fundação para Ajuda às Crianças Prejudicadas” (*Stifung ‘Hilswerk Für Behinderte Kinder’*). Na Inglaterra, o Laboratório “*Distiller’s LTD*” foi condenado a pagar 06 milhões de libras diretamente aos autores da ação (em número de 432) e 14 milhões a um fundo de ajuda. Foi o caso, até então, de maior indenização da história daquele país.

Assim, as associações formadas por vítimas e familiares, no mundo todo, estimularam a propositura de ações na Justiça, pleiteando indenizações pelos danos morais e patrimoniais, contra os laboratórios e os respectivos governos. No Brasil, houve diversas ações, valendo destacar a de número 5.678/76, que teve curso perante a Quinta Seção Judiciária da Justiça Federal, onde ficou reconhecida a culpa *in omitendo* da União Federal nos danos causados à formação corpórea das vítimas da Talidomida.

Após a grande pressão feita por associações, imprensa e opinião pública, foi promulgada a Lei 7.070, de 20 dezembro de 1982, que dispõe sobre pensão de caráter indenizatório, cujo valor varia de 01 (um) a 08 (oito) salários mínimos, dependendo do grau do comprometimento.

Enquanto isso, em 1965 foram descobertos os benefícios do uso da Talidomida no tratamento da hanseníase e de outras doenças graves, como câncer (no auxílio ao tratamento quimioterápico), lúpus, artrite e leucemia. A droga, que foi o algoz para muitos, era o alento de outros.

A Talidomida foi então reintroduzida no mercado, mas sem qualquer regulamentação ou efetivo controle pelo Governo brasileiro. O único cuidado foi no sentido de que sua produção ficaria limitada a órgãos estatais, no caso, a Fundação para o Remédio Popular — FURP e Fundação Ezequiel Dias — FUNED, controlados pela Central de Medicamentos — CEME, do Ministério da Saúde, que fazia a distribuição para todos os postos de saúde e farmácias.

Apesar de todo o horror sabidamente produzido pela droga no mundo inteiro, a embalagem dos novos medicamentos não continha sequer tarja de prevenção e esclarecimentos das conseqüências do seu uso indevido, por manifesta desídia do Ministério da Saúde. Nos postos de saúde, os pacientes não eram prevenidos dos efeitos colaterais da Talidomida e continuaram a ingerir o medicamento, mesmo sob orientação médica.

Assim, a partir de 1966, voltaram a nascer pessoas portadoras da Síndrome, principalmente filhos de hansenianos, ou de mulheres que, sentindo fortes enjoos durante a gravidez, foram mal assessoradas nos postos de saúde oficiais. Surge então a chamada “segunda geração” de vítimas da Talidomida.

Finalmente, 30 anos depois da reintrodução no mercado, pela Portaria n. 65, de 13 de maio de 1996, é que a regulamentação das embalagens da Talidomida veio a ser feita de forma minimamente eficaz, graças à grande luta das entidades envolvidas, entre elas a ABPST — Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida — e o MORHAN — Movimento de Reintegração dos Hansenianos.

Se as medidas contidas na mencionada regulamentação tivessem sido tomadas há mais tempo, teria sido evitada a ocorrência da Síndrome após 1966. Estima-se que o número de vítimas dessa segunda geração chega a quase uma centena.

Para defender o interesse dessas pessoas, o Ministério Público Federal interpôs, em dezembro de 1997, através da Procuradora da República *Luiza Cristina Fonseca Friescheisen*, ação civil pública objetivando obter indenização por danos morais.

Em sede desta ação civil pública foi concedida liminar pela Juíza Federal da 7ª Vara, *Vanessa Vieira de Mello*, segundo a qual a União fica obrigada a pagar mensalmente, a título de dano moral, valor no mesmo montante da pensão fixada nos termos da Lei 7.070, acima mencionada. Por complicações administrativas, essa decisão, proferida em março de 1999, somente em meados do ano 2000 passou a ser cumprida pela União Federal.

A nosso ver, o fundamento para esta ação nem está adstrito apenas ao dano moral, trata-se de dever de indenizar decorrente, novamente, de culpa *in omitendo*, que teve por conseqüência danos materiais e morais, em maior monta, já que a falha para com as vítimas da “primeira geração” ainda tem uma explicação, de certa forma, aceitável, mas para as da “segunda geração”, o que ocorreu foi uma negligência absurda. Aguarda-se que o Judiciário continue sensível ao tema, tornando definitiva a liminar concedida, se possível melhorando a situação das vítimas em termos financeiros, pelo menos.

A droga, Talidomida, continua sendo usada no Brasil. Faz parte, desde 1995, do programa oficial do Ministério da Saúde de combate à AIDS. Segundo temos notícia, o Brasil é hoje o único país no mundo a fabricar a Talidomida, exportando-a para 30 países.

Ao que tudo indica, o controle tem sido rigoroso porque não se tem conhecimento de novos casos de pessoas portadoras da Síndrome da Talidomida.

Mas o perigo ainda existe. É preciso que as autoridades estejam atentas para que nunca mais ocorra fato semelhante em nossa história. A nosso ver, tendo em vista os gravíssimos efeitos colaterais da droga, a comunidade médica deveria empreender estudos buscando a sua não utilização. Se há países em que o uso da Talidomida não é liberado, é porque devem existir substitutivos eficazes.

Por ora, cabe ao Ministério Público tomar todas as medidas que estiverem a seu alcance para reparar ainda que minimamente o dano já ocorrido e evitar a repetição dos erros.

Às demais autoridades e à sociedade, devemos lembrar o compromisso mundial pela inclusão. Para que essas vítimas, assim como outras pessoas portadoras de deficiência, não sejam ainda mais penalizadas, pelo resto de suas vidas, pela gritante inacessibilidade física a restaurantes, cinemas, teatros, escolas, consultórios, transportes coletivos e até calçadas e ruas. Não sejam ainda mais penalizadas, agora pelo preconceito e discriminação, patentes nos olhares, na dificuldade em conseguir emprego, que não são reflexos da insensibilidade, mas do total desconhecimento, do total despreparo de um povo que não vê a diversidade como algo natural, mas como algo que só ocorre com os outros.

Conhecer a origem de alguns tipos de deficiência é importante para que se possa chegar à exata dimensão das dificuldades enfrentadas no dia a dia, mas, de nada isso adianta se persistir a falta de consciência de que tais pessoas têm apenas “necessidades especiais”, perfeitamente supráveis com o instrumental adequado. Que essas pessoas têm muito a contribuir em razão de suas “eficiências”, principalmente da sua fantástica habilidade em superar limites, limites que não foram impostos pela natureza, no caso das vítimas da Talidomida, mas por falhas imperdoáveis das autoridades competentes.

“Mãe, hoje eu aprendi a contar até dez, nos dedos que eu tenho na cabeça.”

(Depoimento relatado por Steve M. Spencer, editor científico do “Saturday Evening Post”)
