RECURSO ESPECIAL Nº 2.040.311 - SP (2022/0304156-4)

RELATORA	:	MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE	:	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.
OUTRO NOME	:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ADVOGADOS	:	RAPHAEL NEHIN CORRÊA - SP122585
		PEDRO SOARES MACIEL E OUTRO(S) - SP238777
		NATÁLIA DINIZ DA SILVA - SP289565
		DEBORAH CRISTINA DOS SANTOS NERY - SP356346
RECORRIDO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚM. 211/STJ. FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE. SÚM. 284/STF. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. INEXISTÊNCIA. JULGAMENTO *EXTRA PETITA* E DO CERCEAMENTO DE DEFESA. AUSÊNCIA. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA ANVISA. NÃO OCORRÊNCIA. DEVER DE INDENIZAR. DESCUMPRIMENTO DAS NORMAS E PRAZOS ESTABELECIDOS PELA ANVISA PARA EFETUAR A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO. VIOLAÇÃO DO DEVER DE INFORMAÇÃO. DANOS SOCIAIS CARACTERIZADOS.

1. Ação civil pública ajuizada em 30/10/2012, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 26/03/2022 e concluso ao gabinete em 22/11/2022.

2. O propósito recursal é decidir sobre: (i) a negativa de prestação jurisdicional; (ii) o julgamento *extra petita* e o cerceamento de defesa; (iii) a usurpação da competência da Anvisa (extravasamento dos limites jurisdicionais); (iv) o dever de indenizar por danos sociais.

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial (súm. 211/STJ).

4. Os argumentos invocados pela recorrente não demonstram como o Tribunal de origem ofendeu os dispositivos legais indicados, o que importa na inviabilidade do recurso especial (súm. 284/STF).

5. Devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e suficientemente fundamentado o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há falar em violação do art. 1.022 do CPC/15.

6. Segundo a jurisprudência do STJ, não implica julgamento fora do pedido a concessão de tutela jurisdicional que se encontra, ainda que implicitamente, abrangida no pedido formulado na petição recursal, extraída mediante sua interpretação, inclusive quando o julgador sana eventual impropriedade técnica da parte autora.

7. Se a matéria de defesa, em relação ao pedido deduzido pelo Ministério Público, foi devida e oportunamente alegada pela ré, não há falar em cerceamento de defesa.

8. Vige no STJ o entendimento de que a existência de órgãos competentes para exercer a fiscalização no âmbito do poder de polícia administrativo, não afasta a atuação do Poder Judiciário na tutela dos direitos, notadamente tendo em vista a autonomia das instâncias e o princípio da inafastabilidade da jurisdição.
9. Dispõe a RDC 48/2009 da Anvisa que tanto a suspensão temporária de fabricação como o próprio cancelamento do registro do medicamento só poderão ser implementados após análise e conclusão favorável da Anvisa, dispondo o art. 154 da mesma norma, inclusive, que o descumprimento dessas disposições constitui infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
10. De um lado, o registro cria, tanto na comunidade médica como nos consumidores em geral, a expectativa legítima sobre a segurança e eficácia do medicamento, para o uso a que se propõe, como também sobre a continuidade de sua fabricação e oferta no mercado de consumo, assegurando, assim, a manutenção dos tratamentos para os quais é prescrito e a possibilidade de prescrição para tratamentos futuros.
11. De outro lado, o rompimento indevido dessa expectativa gera, sem dúvida, intranquilidade social, pois ultrapassa a esfera de direitos de quem está submetido a tratamento, que se sujeita a sua inesperada interrupção, e atinge todos nós, enquanto potenciais consumidores de medicamentos em geral, que sofremos o abalo na percepção de qualidade da saúde e bem-estar.
12. Hipótese em que se configura-se o dano social, porquanto está caracterizado o comportamento socialmente reprovável praticado pela ré que frustra a confiança depositada pela sociedade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, assim, implica manifesto rebaixamento do nível de vida da coletividade, em especial quanto à efetividade das ações institucionais destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde da população (art. 8º da Lei 9.782/1999 c/c art. 6º, § 1º, da Lei 8.080/1990).
13. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, desprovido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas constantes dos autos, Prosseguindo no julgamento, após o voto-vista do Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, inaugurando a divergência, por maioria, negar provimento ao recurso especial nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora. Votaram vencidos os Srs. Ministros Ricardo Villas Bôas Cueva e Marco Aurélio Bellizze. Os Srs. Ministros Humberto Martins e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Brasília, 12 de dezembro de 2023 (data do julgamento)

Ministra NANCY ANDRIGHI
Relatora

RECURSO ESPECIAL Nº 2.040.311 - SP (2022/0304156-4)

RELATORA	:	MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE	:	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.
OUTRO NOME	:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ADVOGADOS	:	RAPHAEL NEHIN CORRÊA - SP122585 PEDRO SOARES MACIEL E OUTRO(S) - SP238777 NATÁLIA DINIZ DA SILVA - SP289565
RECORRIDO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

RELATÓRIO

Relatora: Ministra NANCY ANDRIGHI

Cuida-se de recurso especial interposto por MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA, fundado na alínea "a" do permissivo constitucional, contra acórdão do TJ/SP.

Ação: civil pública, ajuizada pelo MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO em face de MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA (ORGANON FARMACEUTICA LTDA), pretendendo a condenação desta à divulgação de informes publicitários e ao pagamento de danos materiais e compensação por danos morais, em virtude da descontinuação da produção e cancelamento da distribuição do medicamento Riselle sem a observância dos prazos regulamentados pela Anvisa.

Sentença: o Juízo de primeiro grau julgou parcialmente procedentes os pedidos para condenar a farmacêutica ao pagamento de R$ 300.000,00 (trezentos mil reais) a título de indenização por violação dos direitos sociais, a serem destinados ao Fundo Especial de Despesa de Reparação de Interesses Difusos Lesados.

Acórdão: o TJ/SP, à unanimidade, negou provimento à apelação interposta pelo MPSP e deu parcial à da ORGANON, nos termos da seguinte ementa:

> APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - VII Suspensão temporária do fornecimento do medicamento o Riselle pelo fabricante irlandês - Demora da ré em requerer à Anvisa a suspensão temporária da fabricação do medicamento - Ulterior atraso da demandada em postular o cancelamento do produto perante à agência reguladora - Ocorrência de desabastecimento abrupto do medicamento - Não observância da Resolução - RDC nº 48/2009 da Anvisa e do Decreto 79.094/1977 - Violação de preceitos do Código de Defesa do Consumidor configurada, com destaque para o direito à informação - Concretização de dano moral coletivo e não de danos sociais - Situação que não confere o timbre de ultra petita à sentença - Fixação do montante da indenização com base em diretriz estabelecida pelo STJ - Reparação de prejuízos a interesses ou direitos individuais - Não cabimento - Publicação do teor da sentença - Desnecessidade - RECURSO DA RÉ PARCIALMENTE PROVIDO - RECURSO DO AUTOR DESPROVIDO.

Embargos de declaração: opostos por ORGANON, foram acolhidos, em parte. Eis a ementa do acórdão:

> EMBARGOS DE DECLARAÇÃO - EXISTÊNCIA DE OMISSÃO QUANTO AO TERMO INICIAL DA CORREÇÃO MONETÁRIA - APLICAÇÃO DO ENUNCIADO 362 DAS SÚMULAS DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA -AUSÊNCIA, NO MAIS, DE VÍCIO NO JULGADO -EMBARGOS ACOLHIDOS EM PARTE.

Recurso especial: aponta violação dos arts. 7º, 9º, 10, 42, 139, 141, 492 e 1.013, § 3º, II, 1022, I e II, do CPC/2015; dos arts 6º, 31 e 81 do CDC; e dos arts. 186 e 927 do CC/2002.

Alega, a par da negativa de prestação jurisdicional, que "até o caso ser sentenciado jamais houve menção aos danos sociais, de modo que sua ocorrência/existência não chegou a ser controvertida pelas partes"; que "o Juízo, em verdade, surpreendeu a recorrente e quiçá o recorrido, ao condenar por algo nunca suscitado, cuja oportunidade de defesa foi tolhida" fl. 1.952, e-STJ); que "o Tribunal a quo corroborou os termos da sentença, sustentando uma suposta equivalência entre a indenização por danos morais difusos e a indenização por

danos sociais - o quais não se confundem" (fl. 1.953, e-STJ); que "tudo isso indica que a sentença de fato inovou quanto aos pleitos formulados pelo Parquet, que sempre estiverem voltados aos danos morais coletivos, não aos danos sociais fixados"; e que "incorreu em *error in procedendo*, sendo a anulação da sentença e de todas as demais decisões medida que se impõe" (fl. 1.954, e-STJ).

Sustenta a ofensa aos princípios do contraditório e da ampla defesa, porque "o acórdão recorrido, ao corroborar os termos da sentença *extra petita*, condenou *ex oficio* a recorrente, sem dar oportunidade de exercer adequadamente a ampla defesa" (fl. 1.957, e-STJ).

Afirma que "o pedido de cancelamento do registro do Riselle – descontinuação – foi deferido pela ANVISA em 19 de marçoo de 2012 (f. 756), sem qualquer exigência ou penalidade" e, "portanto, a recorrente comprovou cabalmente que seguiu corretamente todos os procedimentos exigidos pela legislação brasileira e pelos órgãos regulatórios para o cancelamento efetivo do medicamento e ainda cumpriu com o dever de informação, ao enviar comunicação ampla sobre a descontinuação para todos os distribuidores, médicos, e pacientes, mediante o envio de cartas por seus representantes de vendas e via SAC (fs. 757/758)" (fl. 1.962, e-STJ).

Acrescenta que, se "esta ação nunca objetivou a anulação ou declaração de nulidade da decisão da ANVISA, não pode o Poder Judiciário se imiscuir no conteúdo material do decisório (mérito) daquela autarquia administrativa" (fl. 1.962, e-STJ); que "a ANVISA reconheceu a situação de emergência, que justifica o não cumprimento do prazo de 180 dias, conforme dispõe o artigo 195 da Resolução RDC n° 48 23, e deferiu a suspensão e posterior cancelamento do registro do Riselle" (fl. 1.962, e-STJ); e que, "além de desconsiderar as autorizações da ANVISA referentes à descontinuação temporária do medicamento e posterior

descontinuação, o Tribunal afastou a interpretação da agência reguladora, que constitui matéria de mérito administrativo típica dos atos administrativos discricionários" (fl. 1.963, e-STJ).

Aduz que "não se pode admitir a inexistência de dano individual a ser reparado (relativo às antigas usuárias do medicamento Riselle; mais restritos), mas, contraditoriamente, pela existência de danos coletivos (danos sociais mais amplos)" e que "sem que haja dano e ato ilícito, o dever de reparar perde o seu fundamento" (fls. 1.965-1.966, e-STJ).

Pleiteia, ao final, seja conhecido e provido o recurso para declarar a nulidade do acórdão, determinando a realização de novo julgamento, ou para reformá-lo, afastando o reconhecimento dos "danos sociais coletivos ou danos difusos" (fl. 1.966, e-STJ).

Juízo prévio de admissibilidade: o TJ/SP inadmitiu o recurso, dando azo à interposição do AREsp 2.216.925/SP/SP.

Parecer do MPF: da lavra do Subprocurador-Geral da República MARIA SOARES CAMELO CORDIOLI, pelo desprovimento do agravo.

Decisão: o AREsp 2.216.925/SP/SP foi provido para determinar a conversão em especial (fl. 2.082, e-STJ).

É o relatório.

RECURSO ESPECIAL Nº 2.040.311 - SP (2022/0304156-4)

RELATORA	:	MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE	:	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.
OUTRO NOME	:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ADVOGADOS	:	RAPHAEL NEHIN CORRÊA - SP122585
		PEDRO SOARES MACIEL E OUTRO(S) - SP238777
		NATÁLIA DINIZ DA SILVA - SP289565
RECORRIDO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚM. 211/STJ. FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE. SÚM. 284/STF. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. INEXISTÊNCIA. JULGAMENTO *EXTRA PETITA* E DO CERCEAMENTO DE DEFESA. AUSÊNCIA. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA ANVISA. NÃO OCORRÊNCIA. DEVER DE INDENIZAR. DESCUMPRIMENTO DAS NORMAS E PRAZOS ESTABELECIDOS PELA ANVISA PARA EFETUAR A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO. VIOLAÇÃO DO DEVER DE INFORMAÇÃO. DANOS SOCIAIS CARACTERIZADOS.

1. Ação civil pública ajuizada em 30/10/2012, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 26/03/2022 e concluso ao gabinete em 22/11/2022.

2. O propósito recursal é decidir sobre: (i) a negativa de prestação jurisdicional; (ii) o julgamento *extra petita* e o cerceamento de defesa; (iii) a usurpação da competência da Anvisa (extravasamento dos limites jurisdicionais); (iv) o dever de indenizar por danos sociais.

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial (súm. 211/STJ).

4. Os argumentos invocados pela recorrente não demonstram como o Tribunal de origem ofendeu os dispositivos legais indicados, o que importa na inviabilidade do recurso especial (súm. 284/STF).

5. Devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e suficientemente fundamentado o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há falar em violação do art. 1.022 do CPC/15.

6. Segundo a jurisprudência do STJ, não implica julgamento fora do pedido a concessão de tutela jurisdicional que se encontra, ainda que implicitamente, abrangida no pedido formulado na petição recursal, extraída mediante sua interpretação, inclusive quando o julgador sana eventual impropriedade técnica da parte autora.

7. Se a matéria de defesa, em relação ao pedido deduzido pelo Ministério Público, foi devida e oportunamente alegada pela ré, não há falar em cerceamento de defesa.

8. Vige no STJ o entendimento de que a existência de órgãos competentes para exercer a fiscalização no âmbito do poder de polícia administrativo, não afasta a atuação do Poder Judiciário na tutela dos direitos, notadamente tendo em vista a autonomia das instâncias e o princípio da inafastabilidade da jurisdição.

9. Dispõe a RDC 48/2009 da Anvisa que tanto a suspensão temporária de fabricação como o próprio cancelamento do registro do medicamento só poderão ser implementados após análise e conclusão favorável da Anvisa, dispondo o art. 154 da mesma norma, inclusive, que o descumprimento dessas disposições constitui infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal

cabíveis.
10. De um lado, o registro cria, tanto na comunidade médica como nos consumidores em geral, a expectativa legítima sobre a segurança e eficácia do medicamento, para o uso a que se propõe, como também sobre a continuidade de sua fabricação e oferta no mercado de consumo, assegurando, assim, a manutenção dos tratamentos para os quais é prescrito e a possibilidade de prescrição para tratamentos futuros.
11. De outro lado, o rompimento indevido dessa expectativa gera, sem dúvida, intranquilidade social, pois ultrapassa a esfera de direitos de quem está submetido a tratamento, que se sujeita a sua inesperada interrupção, e atinge todos nós, enquanto potenciais consumidores de medicamentos em geral, que sofremos o abalo na percepção de qualidade da saúde e bem-estar.
12. Hipótese em que se configura-se o dano social, porquanto está caracterizado o comportamento socialmente reprovável praticado pela ré que frustra a confiança depositada pela sociedade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, assim, implica manifesto rebaixamento do nível de vida da coletividade, em especial quanto à efetividade das ações institucionais destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde da população (art. 8º da Lei 9.782/1999 c/c art. 6º, § 1º, da Lei 8.080/1990).
13. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, desprovido.

RECURSO ESPECIAL Nº 2.040.311 - SP (2022/0304156-4)
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : ORGANON FARMACEUTICA LTDA.
OUTRO NOME : MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ADVOGADOS : RAPHAEL NEHIN CORRÊA - SP122585
PEDRO SOARES MACIEL E OUTRO(S) - SP238777
NATÁLIA DINIZ DA SILVA - SP289565
RECORRIDO : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO

Relatora: Ministra NANCY ANDRIGHI

O propósito recursal é decidir sobre: (i) a negativa de prestação jurisdicional; (ii) o julgamento *extra petita* e o cerceamento de defesa; (iii) a usurpação da competência da Anvisa (extravasamento dos limites jurisdicionais); (iv) o dever de indenizar por danos sociais.

1. DA DELIMITAÇÃO DA CONTROVÉRSIA

1. Consta dos autos que o medicamento Riselle é um implante subcutâneo que atua "exercendo uma ação uniforme e de longo prazo no alívio dos sintomas da menopausa e na prevenção da osteoporose relacionada à menopausa natural ou cirúrgica" (fls. 1.843-1.844, e-STJ).

2. Segundo o TJ/SP, "a empresa ré teve ciência da suspensão temporária do medicamento em 15 de junho de 2011, ocasião em que o medicamento foi colocado em quarentena para análise de um defeito de qualidade" e que "apenas em 11/08/2011 (fls. 193; 195; 207/209; 536/538 e 550/552) foi realizado o pedido de suspensão temporária, informando que a situação seria normalizada" (fls. 1.840-1.841, e-STJ).

3. Registrou, ainda, o TJ/SP que, "após ter sido informada de que o medicamento não mais seria comercializado, sobre descumprir o prazo fixado pelo

art. 195 da Resolução RDC n° 48/2009 da Anvisa, não se empenhou em informar as consumidoras, pessoas vulneráveis e leigas, sobre todas as circunstâncias conducentes à sua definitiva retirada do mercado" (fl. 1.844, e-STJ).

4. Diante desse contexto, foi imputada à MERCK a responsabilidade civil pela prática indevida de suspensão temporária do Riselle e posterior cessação de fabricação, sem observar a RDC n° 48/2009 da ANVISA e o Decreto 79.094/1977, bem como as regras do CDC.

2. DA AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO

5. O TJ/SP não decidiu, sequer implicitamente, acerca dos arts. 7º, 9º, 10 e 139 do CPC/2015, dos arts. 186 e 927 do CC/2002, do art. 81 do CDC, indicados como violados, tampouco se manifestou sobre os argumentos deduzidos nas razões recursais acerca dos referidos dispositivos legais, a despeito da oposição de embargos de declaração.

6. Por isso, o julgamento do recurso especial, quanto a essa questão, é inadmissível por incidência da Súm. 211/STJ.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE

7. Os argumentos invocados pela recorrente não demonstram como o TJ/SP ofendeu o art. 81 do CDC, o que importa na inviabilidade do recurso especial, neste ponto, ante a incidência da Súmula 284/STF.

4. DA NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL

8. É firme a jurisprudência do STJ no sentido de que não há ofensa ao art. 1.022 do CPC/15 quando o Tribunal de origem, aplicando o direito que entende cabível à hipótese soluciona integralmente a controvérsia submetida à

sua apreciação, ainda que de forma diversa daquela pretendida pela parte. A propósito, confira-se: AgInt nos EDcl no AREsp 1.094.857/SC, 3ª Turma, DJe de 02/02/2018 e AgInt no AREsp 1.089.677/AM, 4ª Turma, DJe de 16/02/2018.

9. No particular, aponta a MERCK a existência dos seguintes vícios: (i) contradição, "no tocante à condenação ao pagamento de indenização por danos sociais, ao passo que constatou a inexistência de danos às suas usuárias dada a descontinuação do Riselle" (fl. 1.949, e-STJ); (ii) omissão, ao serem desconsideradas "as notificações enviadas nos dias 30.06.2011 e 20.07.2011 quando aduziu que a recorrente teria sido inerte, descumprindo com o dever de informação" (fl. 1.949, e-STJ), bem como quando "não fundamenta o motivo pelo qual não reconhece a sentença como extra petita" ou não se manifesta "sobre o extravasamento dos limites da ação jurisdicional, quando a sentença decide de forma contrária à ANVISA que chancelou tanto a desabastecimento temporário do Riselle quanto a descontinuação" (fl. 1.950, e-STJ).

10. Relativamente à suposta contradição, constata-se que a embargante não se desincumbiu de seu ônus de demonstrar, efetivamente, a existência de divergência entre as premissas e as conclusões adotadas pelo TJ/SP, ou seja, do julgado com ele próprio. Em verdade, limita-se a embargante a apontar suposta divergência do acórdão com a sentença, o que não configura o vício da contradição que autoriza o manejo de embargos de declaração. Nessa linha: AgRg no AREsp 308.175/DF, Sexta Turma, julgado em 01/10/2015, DJe de 22/10/2015; EDcl no AgRg no AREsp 466.415/RJ, Primeira Turma, julgado em 21/05/2015, DJe de 28/05/2015; EDcl no AgRg no REsp 1.280.006/RJ, Segunda Turma, julgado em 27/11/2012, DJe de 06/12/2012.

11. Com relação às indicadas omissões, verifica-se que as questões relativas ao dever de informação, ao julgamento extra petita e à usurpação da

competência da Anvisa foram tratadas pelo TJ/SP, nestes termos:

> Sua conduta desidiosa está revelada no fato de que após ter sido informada de que o medicamento não mais seria comercializado, sobre descumprir o prazo fixado pelo art. 195 da Resolução RDC n° 48/2009 da Anvisa, não se empenhou em informar as consumidoras, pessoas vulneráveis e leigas, sobre todas as circunstâncias conducentes à sua definitiva retirada do mercado. Tal cenário foi sintetizado, com precisão, pela laboriosa autoridade judiciária:
>
> > "Logo, percebe-se a empresa ré tinha ciência de que o produto, mais cedo ou mais tarde, não seria mais fabricado, o que implicaria no cancelamento da autorização para venda, que deveria ser realizado em 180 dias antes da cessação total, a fim de que as consumidoras pudessem efetivar a fase de transição de troca de um medicamento por outro, o que não ocorreu no presente caso.
> >
> > Mas, o mais evidente nos autos foi o descaso da empresa ré em relação aos consumidores, pois mesmo ante os inúmeros pedidos de explicações da Anvisa, da comunidade médica e das usuárias, a requerida, já de posse de elementos que indicavam de forma perempta a cessação da fabricação do medicamento (fls. 7171724), ousou em informar que o mesmo voltaria a ser vendido entre os meses de janeiro/fevereiro de 2012.
> >
> > Ora, a conduta da empresa ré violou de forma flagrante a dignidade da população brasileira, pois além de descumprir as normas e prazos estabelecidos pela Anvisa, ainda deixou de observar a boa-fé objetiva e seus deveres anexos laterais, como o dever de informação e proteção, que resulta em dano *in re ipsa* a coletividade. "
>
> E não há se falar na existência de mácula *extra petita* no édito monocrático recorrido, traduzida na condenação por danos sociais à míngua de expressa postulação nesse sentido, haja vista que a representante do Ministério Público requereu a condenação da demandada em danos morais difusos.
>
> Seguindo orientação doutrinária capitaneada pelo eminente Prof. António Junqueira de Azevedo, que aponta a nomenclatura danos sociais como mais condizente com a hipótese que envolve direito difuso, em que a indenização não é destinada às vítimas, indeterminadas ou indetermináveis, mas sim a um fundo de proteção consumerista, ambiental ou trabalhista, a proficiente togada de 1º grau desconsiderou a qualificação de dano moral difuso apresentada pelo parquet para, destacando que as práticas da ré violaram a honra e a dignidade da população brasileira, escarmentá-la com o pagamento de indenização à guisa de danos sociais.
>
> Respeitada a posição da laboriosa magistrada *a quo,* claro está que a espécie dos autos sinaliza para a concretização de dano moral coletivo, cujas notas conceituais foram expostas, com precisão, pela eminente Desª Maria Lúcia Pizzotti em julgamento realizado, sob sua relatoria, pela Colenda 30ª Câmara de Direito Privado deste Tribunal de Justiça: (fls. 1.844-1.846, e-STJ)
>
> De acordo com o v. acórdão, o requerimento do *parquet* foi para a reparação por danos morais sociais, ainda que a nomenclatura dada tenha feito referência a danos difusos. Ainda, apresentou-se devidamente esclarecida a fundamentação a respeito da finalidade sancionatória da reparação por dano extrapatrimonial.

> Não houve usurpação de competência da agência nacional (ANVISA), eis que é legalmente admitida a atuação do Poder Judiciário para a proteção a direito difuso, coletivo ou individual homogêneo – entre outros, o Cód. de Defesa do Consumidor (Lei Federal 8.078190) e a Lei da Ação Civil Pública (Lei Federal 7.347185). (fl. 1.933, e-STJ).

12. À vista disso, não há omissão a ser suprida ou contradição a ser esclarecida, de modo que não se vislumbra a alegada violação do art. 1.022, I e II, do CPC/2015.

5. DO JULGAMENTO EXTRA PETITA E DO CERCEAMENTO DE DEFESA

13. Afirma a MERCK que "o Juiz de primeiro grau extrapolou os limites da lide, indo além do requerido pelo Ministério Público", porquanto "até o caso ser sentenciado jamais houve menção aos danos sociais, de modo que sua ocorrência/existência não chegou a ser controvertida pelas partes" (fls. 1.950-1.952, e-STJ).

14. Ao analisar a questão, o TJ/SP concluiu que "não há se falar na existência de mácula extra perita no édito monocrático recorrido, traduzida na condenação por danos sociais à míngua de expressa postulação nesse sentido, haja vista que a representante do Ministério Público requereu a condenação da demandada em danos morais difusos" (fl. 1.845, e-STJ).

15. A propósito, verifica-se, da leitura da petição inicial, que foram feitos os seguintes pedidos:

> 3.b) seja condenada genericamente, nos termos do art. 95 da Lei n° 8.078190 (Código de Defesa do Consumidor), a indenizar todos os consumidores que tenham sido prejudicados com sua conduta, em razão da prática abusiva e ilegal consubstanciada na descontinuação abrupta e desprovida de autorização prévia do agente público, da produção do medicamento Riselle, sem informar devidamente os consumidores em geral e a comunidade médica; lembrando que a verificação dos valores devidos será feita conforme for apurado durante a fase de habilitação e de liquidação dos créditos, nos moldes dos artigos 97 e 100, do mesmo "codex";

> 3.c) seja condenada a indenizar os danos morais difusos devido à falta de informação prévia, clara, ostensiva e adequada, aos consumidores em geral e à comunidade médica, acerca da paralisação temporária e definitiva de fabricação e comercialização do medicamento Riselle, e à ausência de autorização antecedente do órgão competente, no valor equivalente a R$500.000,00 (quinhentos mil reais), a ser destinado ao Fundo de Reparação a que alude o art. 100, parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor, (fl. 28, e-STJ – grifou-se)

16. Especificamente sobre esses pedidos, extrai-se da exordial o seguinte trecho:

> 111. 3. Dos danos materiais e morais individuais homogéneos e difusos
>
> Consoante o exposto, a requerida infringiu leis e regulamentos com repercussão a milhares de pessoas, as quais se viram surpresas e sem amparo com o desabastecimento abrupto de medicamento essencial à saúde própria, ou seja, todas aquelas que se encontravam sob o respectivo tratamento médico e já suportaram as consequências desta interrupção.
>
> Não se pode olvidar, também, do número indeterminado de consumidoras que ainda poderiam necessitar do uso desta medicação.
>
> Assim, por conta das práticas abusivas e ilegais descritas, essas consumidoras devem ser indenizadas pelos danos materiais e morais que sofreram, em virtude da ausência de informação prévia, clara e ostensiva sobre tais fatos, e de autorização anterior do órgão competente para a suspensão temporária e a cessação da fabricação do medicamento, cuja efetiva reparação se constitui um direito básico do consumidor, nos termos do art. 6º, inciso VI, do Código de Defesa do Consumidor.
>
> Então, fica certa a obrigação da requerida de indenizar moralmente a coletividade como um todo e, individualmente, cada consumidora que comprovar o dano material e/ou moral sofrido em razão da descontinuação abrupta do medicamento, consoante os apontamentos jurídicos a seguir expostos.
>
> (...)
>
> 111.3.b. Dos danos morais difusos
>
> Da falta de informação sobre a interrupção da comercialização do produto às usuárias finais do medicamento, que estavam sob tratamento de suas moléstias, e às consumidoras em geral, que ainda poderiam necessitar do uso dessa medicação, decorre o dano moral difuso.
>
> Os danos, consoante informações alhures mencionadas, advêm da ausência de alternativa no mercado de consumo de opções terapêuticas na exata forma de administração do aludido medicamento (implante subcutâneo), sem falar que essa descontinuação abrupta impediu que tais consumidoras pudessem manter um estoque regulador para o tratamento, até proceder à substituição que se fizesse viável.
>
> Ademais, as práticas abusivas e ilegais perpetradas pela requerida interferiram na rotina das consumidoras, pois as colocaram em situação de insegurança e risco à sua saúde e integridade física.

> Dessa forma, tais práticas ocorreram em prejuízo da coletividade das consumidoras, distanciando-se da boa-fé objetiva e do decorrente dever de lealdade e respeito por ela imposto, abalam a confiança que a coletividade deveria ter nos fornecedores em geral e de que estes respeitariam sempre aos mandamentos legais e morais no que se refere ao relacionamento com a coletividade de consumidores, ensejando a condenação à indenização por dano moral.
>
> O sistema jurídico positivo brasileiro admite expressamente a indenização por danos morais difusos, conforme dispõe o art. 1º, caput, da Lei n° 7.347/85.
>
> É imperioso ressaltar, ainda, que a indenização por danos morais coletivos e difusos também encontra previsão no art. 6º, inciso VI, do Código Consumerista, fundando-se na ofensa aos padrões éticos em sua abrangência coletiva, com importante função dissuasória visando desestimular a requerida, ou outros fornecedores, de adotarem comportamentos semelhantes. (fls. 17-20, e-STJ – grifou-se)

17. Constata-se, pois, que a pretensão deduzida nesta ação civil pública, dentre outras, é de reparação dos danos extrapatrimoniais causados a interesses difusos de consumidoras, decorrentes da indevida suspensão e posterior cancelamento da distribuição do medicamento Riselle.

18. Ao analisar o pedido, entendeu o Juízo de primeiro grau, na sentença, *verbis*:

> Entretanto, com relação ao pedido de danos morais difusos, de início, mister ressalvar-se que a nomenclatura dada, com a devida vênia, está equivocada, pois trata-se verdadeiramente de danos sociais, posto que os danos morais só são cabíveis quando envolver direito individual homogêneo ou interesse coletivo, devendo os sujeitos serem determinados ou determináveis, o que não ocorre no dano social, que envolve direito difuso e possível indenização não será destinada às vítimas, mas sim a um fundo específico (artigo 100 do CDC).
>
> Não há dúvidas de que se trata de dano social que, nas palavras de António Junqueira de Azevedo (apud TARTUCE, 2009), são aqueles que causam um rebaixamento no nível de vida da coletividade e que decorrem de conduta socialmente reprováveis. Tal tipo de dano dá-se quando as empresas praticam atos negativamente exemplares, ou seja, condutas corriqueiras que causam mal estar social. Envolvem interesses difusos e as vítimas são indeterminadas ou indetermináveis (art. 81, parágrafo único, inciso I do CDC).
>
> O dano moral social tem por base a aplicação da cláusula geral da função social à responsabilidade civil, tendo, a fixação da indenização, caráter punitivo ao comportamento negativo em vista da conduta praticada.
>
> Assim, feitas essas considerações, passa-se a análise dos danos sociais, intitulado na inicial como dano moral difuso.
>
> Tal pedido é procedente. (fl. 1.550, e-STJ)

19. Tal o contexto, faz-se necessário, para que se possa decidir se o julgamento realizado pelas instâncias de origem extrapolou os limites do pedido, tecer algumas considerações sobre o dano social.

5.1 Do dano social

20. Sobre o dano social, afirma Antonio Junqueira de Azevedo:

> "Os danos sociais, por sua vez, são lesões à sociedade, no seu nível de vida, tanto por rebaixamento de seu patrimônio moral – principalmente a respeito da segurança – quanto por diminuição de sua qualidade de vida. Os danos sociais são causa, pois, de indenização punitiva por dolo ou culpa grave, especialmente, repetimos, se atos que reduzem as condições coletivas de segurança, e de indenização dissuasória, se atos em geral de pessoa jurídica, que trazem uma diminuição do índice de qualidade de vida da população" (Junqueira de Azevedo, Antonio. Por uma nova categoria de dano na responsabilidade civil: o dano social. Revista Trimestral de Direito Civil, Rio de Janeiro, ano 5º, n. 19, pp. 211-218, jul./set., 2004 apud AZEVEDO, Antônio Junqueira de. Novos Estudos e Pareceres de Direito Privado, 1ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2012, p. 388-395. E-book. ISBN 9788502145269. Disponível em: https://stj.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788502145269/. Acesso em: 21 set. 2023).

21. Oportuno acrescentar este trecho do artigo escrito por Alexandre Bucci sobre o tema:

> Do quanto foi até aqui exposto, podemos vislumbrar que o desapego à uma tendência excessivamente patrimonial nos leva a reconhecer uma justa prevalência da pessoa humana em substituição aos bens materiais, situação que notadamente altera a concepção teórica do sistema de princípios informadores do Direito Contratual.
>
> Por isso se afirma que a reversão da indenização em proveito da sociedade serve para reforçar a harmonia das relações de consumo, conforme orientação inserida no capítulo do Código de Defesa do Consumidor voltado à Política Nacional das Relações de Consumo (arts. 4º e 5º do CDC) bem como serve também para afirmar a força normativa dos princípios da socialidade e da eticidade, com significância distributiva, em respeito à dignidade da pessoa humana.
>
> Com efeito, pairando por todos, está o princípio da dignidade da pessoa humana, sendo esta a autorização constitucional para o sancionamento das lesões sociais que extrapolam a esfera do indivíduo, atingindo o patrimônio moral social, com evidente nível de

rebaixamento.

O fortalecimento da confiança do cidadão no prevalecimento da Justiça passa, por óbvio, pela crença de legítima presença do Estado e consequente crença na ordem jurídica. Tal premissa nos remete à reparação do dano social, também denominado dano moral coletivo, vale dizer, injusta lesão a uma determinada comunidade que preserva um círculo de valores coletivos.

Por isso, o E. Relator Teixeira Leite fez menção à citação de Carlos Alberto Bittar Filho no sentido de que:

> (...) Quando se fala em dano moral coletivo, está-se fazendo menção ao fato de que o patrimônio valorativo de uma certa comunidade (maior ou menor) idealmente considerado, foi agredido de maneira absolutamente injustificável do ponto de vista jurídico: quer isto dizer, em última instância, que se feriu a própria cultura, em seu aspecto imaterial (...)

O dano social guarda, pois, estreita relação com o dano coletivo, mas, muito embora alguns considerem as expressões sinônimas, uma boa parte da doutrina faz relevantes distinções entre as espécies.

O dano coletivo está adstrito aos direitos coletivos stricto sensu, que pertencem a grupo determinado de pessoas, enquanto o dano social se refere à lesão aos direitos difusos, concernentes à sociedade.

É uma modalidade de dano que prioriza a lesão globalmente produzida, pois, o ressarcimento dos danos individuais, ainda que coletivamente defendido, não atinge a esfera da necessária reparação do ilícito cometido na perspectiva social. (Breves comentários a respeito do dano moral social como instrumento de resposta a injustas negativas de cobertura apresentadas por empresas de saúde à luz do julgado paradigma da 4ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo. In Cadernos Jurídicos da Escola Paulista de Magistratura. São Paulo, ano 14, nº 36, p. 133-142, janeiro-abril, 2013)

22. Nessa linha, a Segunda Seção do STJ, no julgamento da Rcl 12.062/GO (julgado em 12/11/2014, DJe de 20/11/2014), registrou que “o dano social vem sendo reconhecido pela doutrina como uma nova espécie de dano reparável, decorrente de comportamentos socialmente reprováveis, pois diminuem o nível social de tranquilidade, tendo como fundamento legal o art. 944 do Código Civil” e, nessa linha, entendeu que “somente os legitimados para propositura de ações coletivas têm legitimidade para reclamar acerca de supostos danos sociais decorrentes de ato ilícito, motivo por que não poderiam ser objeto de ação individual” (grifou-se).

23. Ao final, a E. Segunda Seção fixou a seguinte tese: "É nula, por

configurar julgamento extra petita, a decisão que condena a parte ré, de ofício, em ação individual, ao pagamento de indenização a título de danos sociais em favor de terceiro estranho à lide."

24. Diante dessas considerações acerca do dano social, infere-se, no particular, a partir da interpretação lógico-sistemática da exordial, que há congruência entre o pedido feito nesta ação civil pública pelo Ministério Público – para que a MERCK "seja condenada a indenizar os danos morais difusos devido à falta de informação prévia, clara, ostensiva e adequada, aos consumidores em geral e à comunidade médica, acerca da paralisação temporária e definitiva de fabricação e comercialização do medicamento Riselle, e à ausência de autorização antecedente do órgão competente, no valor equivalente a R$500.000,00 (quinhentos mil reais), a ser destinado ao Fundo de Reparação a que alude o art. 100, parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor" (fl. 28, e-STJ – grifou-se) – e a sentença condenatória por danos sociais em razão dos mesmos fatos – "caracterizada a responsabilidade e consequente necessidade de indenização por violação aos direito difusos ensejando dano moral à coletividade em seu sentido amplo (...) julgo parcialmente procedente os pedidos descritos na inicial e condeno a empresa ré Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda ao pagamento de R$ 300.000,00 (trezentos mil reais) como indenização por violação dos direitos sociais, sendo este destinado ao Fundo Especial de Despesa de Reparação de Interesses Difusos Lesados, previsto no artigo 13 da Lei n° 7.343185 e regulamentado pela Lei Estadual n° 6.536/89" (fl. 1.552, e-STJ – grifou-se).

25. Nessa toada, outrossim, a matéria de defesa, em relação àquele pedido deduzido pelo Ministério Público, foi devida e oportunamente contestada pela MERCK, conforme ela própria descreve em suas razões recursais:

> Em contestação, a MSD teve a oportunidade de demonstrar que as ilações do Parquet eram infundadas, dado que:
>
> (i) o medicamento, utilizado para minimizar os efeitos da menopausa, é uma opção de tratamento de reposição hormonal, produzido pela empresa MSD (Ireland) Ltd. ("MSD Irlanda"), sobre a qual a MSD Brasil não exerce qualquer controle.
>
> (ii) O medicamento foi comercializado no Brasil entre 1999 e 2011, e nunca foi popular em nenhum país em que foi comercializado, existindo diversas opções alternativas de reposição de estrogénios, com mesma eficácia e de uso cômodo, por meios menos invasivos. A título de exemplo, em 2010, apenas 0.4% das mulheres na fase de climatério utilizavam o Riselle para reposição hormonal. Sua baixíssima popularidade não o permitiu que chegasse a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (RENAME), ou seja, o medicamento nunca foi reconhecido como forma de tratamento essencial à menopausa.
>
> (iii) O Riselle era pouco indicado por médicos no Brasil, pois por ser implante subcutâneo, era necessário procedimento médico-cirúrgico para sua inserção.
>
> (iv) A MSD respeitou todos os trâmites estabelecidos na RDC n° 48/2009 para a suspensão e posterior cancelamento do registro do Riselle, tendo ambos os procedimentos sido deferidos pela ANVISA. Além disso, a MSD cumpriu com seu dever de informação, comunicando a comunidade médica, farmacêuticos e distribuidores a respeito do desabastecimento do produto no mercado brasileiro.
>
> (v) O suposto dano individual homogéneo não ocorreu, dado que a MSD não praticou conduta ilícita ou negligente capaz de ensejar danos às antigas usuárias. A Descontinuação não gerou danos às antigas usuárias, pois existem terapias alternativas equivalentes, igualmente eficazes e muito mais baratas. Não há, com isso, o dever de indenizar
>
> (vi) Não foi configurado dano difuso, visto que a ação foi utilizada para instrumentalizar interesse individual do Dr. Tomioka, responsável, individualmente, pela compra de 13.65% do abastecimento vendido no mercado nacional do Riselle, não se verificada a defesa de interesse coletivo a justificar o uso da ação constitucional no presente caso. (fls. 1.942-1.943, e-STJ)

26. Convém ressaltar que, segundo a jurisprudência do STJ, não implica julgamento fora do pedido a concessão de tutela jurisdicional que se encontra, ainda que implicitamente, abrangida no pedido formulado na petição recursal, extraída mediante sua interpretação (AgInt no AREsp 2.173.406/RJ, Terceira Turma, julgado em 14/8/2023, DJe de 16/8/2023; EDcl no REsp 1.331.100/BA, Quarta Turma, julgado em 28/6/2016, DJe de 10/8/2016), inclusive quando o julgador sana eventual impropriedade técnica da parte autora (AgInt no

REsp 1.598.709/SP, Quarta Turma, julgado em 10/9/2019, DJe de 2/10/2019).

27. Por todo o exposto, não prospera o argumento da MERCK, com o intuito de afirmar ser o julgamento fora do pedido, de que foi condenada *ex oficio* a compensar os danos sociais, tampouco o de que não lhe foi dada a oportunidade de exercer adequadamente a ampla defesa e o contraditório.

6. DA USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA ANVISA (EXTRAVASAMENTO DOS LIMITES JURISDICIONAIS)

28. Defende a MERCK que "ao decidir em contradição à ANVISA, o Juízo deliberadamente usurpa sua competência", acrescentando que "a descontinuação do Riselle respeitou todas as normas estabelecidas, razão pela qual foi chancelada sem restrições pela ANVISA" (fl. 1.960-1.961, e-STJ).

29. O TJ/SP, por sua vez, afirmou que "é legalmente admitida a atuação do Poder Judiciário para a proteção a direito difuso, coletivo ou individual homogêneo".

30. Com efeito, segundo o STF, o princípio da inafastabilidade da jurisdição, previsto no art. 5º, XXXV, da CF/1988, "constitui o parágrafo régio do Estado Democrático de Direito, pois, onde inexista a possibilidade do amparo judicial, haverá, sempre, a realidade opressiva e intolerável do arbítrio do Estado ou dos excessos de particulares, quando transgridam, injustamente, os direitos de qualquer pessoa (Rcl 6534 AgR, Tribunal Pleno, julgado em 25/09/2008, DJe de 16/10/2008).

31. Na mesma toada, vige no STJ o entendimento de que a existência de órgãos competentes para exercer a fiscalização no âmbito do poder de polícia administrativo, não afasta a atuação do Poder Judiciário na tutela dos direitos, notadamente tendo em vista a autonomia das instâncias e o princípio

da inafastabilidade da jurisdição. Nesse sentido: REsp 1.987.688/PR, Terceira Turma, julgado em 22/11/2022, DJe de 24/11/2022; AgInt no REsp 1.703.815/SP, Terceira Turma, julgado em 9/9/2019, DJe de 13/9/2019; AgInt no AREsp 868.509/SP, Quarta Turma, julgado em 14/11/2017, DJe de 20/11/2017.

32. Logo, não há falar em usurpação da competência da Anvisa ou em extravasamento dos limites jurisdicionais.

7. DO DEVER DE INDENIZAR POR DANOS SOCIAIS

33. Sobre os elementos que revelam o dever de indenizar, constatou o TJ/SP, a partir do exame do contexto fático-probatório dos autos:

> E analisados os argumentos e contra-argumentos trazidos ao proscênio pelos litigantes, à luz dos elementos de prova existentes nos autos, dúvidas não remanescem quanto ao descompasso entre a conduta da ré e os prazos estabelecidos pela legislação de regência para a comunicação à ANVISA da suspensão temporária da fabricação de um produto. Forçoso reconhecer, neste particular, que a digna e proficiente togada de 1º grau logrou, com cirúrgica precisão, ferir o busílis do desaguisado:
>
> > "Com isso, nota-se que o ponto controvertido nos autos consiste em saber se a empresa requerida observou os prazos determinados pela ANVISA e, caso não tenha observado, quais os prejuízos causados em decorrência de sua negligência.
> >
> > Da análise dos elementos, verifica-se deforma clara e cristalina que não houve a observância do prazo previsto na Resolução RDC n° 48 de 06 de outubro de 2009 da Anvisa, artigos-194 e196, que assim dispõe:
> >
> > (...)
> >
> > Em consonância aos documentos carreados aos autos, percebe-se que a empresa ré teve ciência da suspensão temporária do medicamento em 15 de junho de 2011, ocasião em que o medicamento foi colocado em quarentena para a análise de um defeito de qualidade, (fls. 472/485), sendo que a partir desse momento a empresa requerida já deveria ter providenciado o pedido de suspensão perante a Anvisa a fim de que as consumidoras e comunidade médica não fossem surpreendidas com o desabastecimento repentino do produto.
> >
> > Ocorre que apenas em 11/08/2011 (fls. 193; 195; 207/209; 536/538 e 550/552) foi realizado o pedido de suspensão temporária, informando que a situação seria normalizada, ou seja, quase 02 meses após o incidente, deixando ao léu todas as consumidoras, inclusive sem explicações sobre o que estava ocorrendo, pois se não

> fosse o médico denunciante e os insistentes pedidos de informações da Anvisa, quiçá a empresa requerida nem mesmo teria comunicado o desabastecimento.
>
> Tal fato pode ser facilmente percebido ante a vasta documentação juntada no processo"
>
> (...)
>
> Claro está, à luz de tais considerações, que a acionada agiu desidiosamente em relação às usuárias do medicamento Riselle, que, como explica o Dr. Thomas m s Moscovitz, experto judicial, "substitui a produção natural do hormônio, exercendo uma ação uniforme e de longo prazo no alívio dos sintomas da menopausa e na prevenção da osteoporose relacionada à menopausa natural ou cirúrgica", acrescentando que sua substância ativa "é o estradiol, um dos estrogênios naturais (hormônio sexual feminino) " (fls. 1153).
>
> Sua conduta desidiosa está revelada no fato de que após ter sido informada de que o medicamento não mais seria comercializado, sobre descumprir o prazo fixado pelo art. 195 da Resolução RDC n° 48/2009 da Anvisa, não se empenhou em informar as consumidoras, pessoas vulneráveis e leigas, sobre todas as circunstâncias conducentes à sua definitiva retirada do mercado.
>
> Tal cenário foi sintetizado, com precisão, pela laboriosa autoridade judiciária:
>
> > "Logo, percebe-se a empresa ré tinha ciência de que o produto, mais cedo ou mais tarde, não seria mais fabricado, o que implicaria no cancelamento da autorização para venda, que deveria ser realizado em 180 dias antes da cessação total, a fim de que as consumidoras pudessem efetivar a fase de transição de troca de um medicamento por outro, o que não ocorreu no presente caso.
> >
> > Mas, o mais evidente nos autos foi o descaso da empresa ré em relação aos consumidores, pois mesmo ante os inúmeros pedidos de explicações da Anvisa, da comunidade médica e das usuárias, a requerida, já de posse de elementos que indicavam de forma perempta a cessação da fabricação do medicamento (fls. 717/724), ousou em informar que o mesmo voltaria a ser vendido entre os meses de janeiro/fevereiro de 2012.
> >
> > Ora, a conduta da empresa ré violou de forma flagrante a dignidade da população brasileira, pois além de descumprir as normas e prazos estabelecidos pela Anvisa, ainda deixou de observar a boa fé objetiva e seus deveres anexos laterais, como o dever de informação e proteção, que resulta em dano *in re ipsa* a coletividade." (fls. 1.839-1.845, e-STJ – grifou-se)

34. A partir do contexto fático-probatório delineado pelas instâncias ordinárias – que não pode ser alterado na via do recurso especial, por força do óbice da súmula 7/STJ – cabe analisar se a conduta da MERCK – de descumprir as normas e prazos estabelecidos pela Anvisa para efetuar a suspensão do

medicamento Riselle e de deixar de informar às usuárias e à comunidade médica sobre a cessação da sua fabricação – configura o dano social.

35. Para tanto, é necessário esclarecer que o medicamento de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, por envolver risco à saúde pública, está submetido ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa (art. 8º, § 1º, I, da Lei 9.782/1999).

36. Não por outro motivo, segundo a Lei 6.360/1976, o prévio registro na Anvisa é condição indispensável para a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo do medicamento, sendo exigida para tanto, dentre outros requisitos, a comprovação científica e de análise da sua segurança e eficácia para o uso a que se propõe (arts. 12 e 16).

37. Por isso, igualmente, qualquer alteração, inclusão, suspensão, reativação ou cancelamento pós-registro do medicamento se sujeita ao cumprimento de requisitos mínimos estabelecidos pela Anvisa.

38. Nessa toada, a RDC 48/2009 da Anvisa estabelece sobre a suspensão temporária de fabricação e o cancelamento do registro:

> DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
>
> Art. 194. Refere-se à suspensão temporária da fabricação de um produto registrado não implicando o cancelamento do seu registro.
>
> Art. 195. A solicitação deverá ser protocolizada com 180 dias de antecedência da paralisação de fabricação, exceto em situações emergenciais.
>
> Art. 196. A suspensão temporária da fabricação de um produto registrado só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.
>
> Parágrafo único. A empresa poderá implementar a suspensão caso não haja manifestação da Anvisa no período de 180 dias.
>
> DO CANCELAMENTO DO REGISTRO
>
> Seção I
>
> Do cancelamento de registro da apresentação do medicamento
>
> Art. 201. Refere-se ao cancelamento do registro de determinadas apresentações do medicamento.

> Art. 202. O cancelamento da apresentação do medicamento só poderá ser implementado após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição. O cancelamento só poderá ser solicitado após a aprovação da Suspensão Temporária de Fabricação nos termos do Capitulo XXII, exceto para as seguintes situações:
>
> § 1º Cancelamentos em que a empresa manterá registro de produto na mesma forma farmacêutica e concentração;
>
> § 2º Cancelamentos em que as apresentações não foram comercializadas.
>
> Seção II
>
> Do cancelamento de registro do medicamento
>
> Art. 203. Refere-se ao cancelamento do registro de todas as apresentações do medicamento.
>
> Art. 204. O cancelamento do registro do medicamento só poderá ser implementado após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição. O cancelamento só poderá ser solicitado após a aprovação da Suspensão Temporária de Fabricação nos termos do Capitulo XXII exceto para os medicamentos que não foram comercializados.

39. É de ver, portanto, que tanto a suspensão temporária de fabricação como o próprio cancelamento do registro do medicamento só poderão ser implementados após análise e conclusão favorável da Anvisa, dispondo o art. 154 da mesma norma, inclusive, que o descumprimento dessas disposições constitui infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

40. Daí se infere, de um lado, que o registro cria, tanto na comunidade médica como nos consumidores em geral, a expectativa legítima sobre a segurança e eficácia do medicamento, para o uso a que se propõe, como também sobre a continuidade de sua fabricação e oferta no mercado de consumo, assegurando, assim, a manutenção dos tratamentos para os quais é prescrito e a possibilidade de prescrição para tratamentos futuros.

41. De outro lado, o rompimento indevido dessa expectativa gera, sem dúvida, intranquilidade social, pois ultrapassa a esfera de direitos de quem está submetido a tratamento, que se sujeita a sua inesperada interrupção, e atinge todos nós, enquanto potenciais consumidores de medicamentos em geral, que

sofremos o abalo na percepção de qualidade da saúde e bem-estar.

42. Configura-se, desse modo, o dano social, porquanto está caracterizado o "comportamento socialmente reprovável" praticado pela MERCK que frustra a confiança depositada pela sociedade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, assim, implica manifesto "rebaixamento do nível de vida da coletividade", em especial quanto à efetividade das ações institucionais destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde da população (art. 8º da Lei 9.782/1999 c/c art. 6º, § 1º, da Lei 8.080/1990).

8. DISPOSITIVO

Forte nessas razões, CONHEÇO EM PARTE e, nessa extensão, NEGO PROVIMENTO ao recurso especial.

Deixo de majorar os honorários de sucumbência, visto que não foram arbitrados em desfavor da parte recorrente no julgamento do recurso pelo Tribunal de origem.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

Número Registro: 2022/0304156-4 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 2.040.311 / SP**

Números Origem: 02055558820128260100 020555588201282601002184201 2 020555588201282601005000020210000762000 20220000057476 20555588201282601002184201 2 20555588201282601005000021842012

PAUTA: 17/10/2023 JULGADO: 17/10/2023

Relatora
Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. OSNIR BELICE

Secretária
Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.
OUTRO NOME	:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ADVOGADOS	:	RAPHAEL NEHIN CORRÊA - SP122585
		PEDRO SOARES MACIEL E OUTRO(S) - SP238777
		NATÁLIA DINIZ DA SILVA - SP289565
		DEBORAH CRISTINA DOS SANTOS NERY - SP356346
RECORRIDO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dra. DEBORAH CRISTINA DOS SANTOS NERY, pela parte RECORRENTE: ORGANON FARMACEUTICA LTDA.

CERTIDÃO

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

Após o voto-vista da Sra. Ministra Nancy Andrighi, conhecendo em parte do recurso especial e, nessa extensão, negando-lhe provimento, pediu vista antecipada o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva. Aguardam os Srs. Ministros Humberto Martins, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

RECURSO ESPECIAL Nº 2040311 - SP (2022/0304156-4)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE	:	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.
OUTRO NOME	:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ADVOGADOS	:	RAPHAEL NEHIN CORRÊA - SP122585
		PEDRO SOARES MACIEL E OUTRO(S) - SP238777
		NATÁLIA DINIZ DA SILVA - SP289565
		DEBORAH CRISTINA DOS SANTOS NERY - SP356346
RECORRIDO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO-VISTA

VENCIDO

O EXMO. SR. MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA:

Na origem, trata-se de ação civil pública ajuizada pelo MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO contra MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA. (outro nome: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA).

A parte autora sustenta, na inicial, que houve suspensão do fornecimento do medicamento *Riselle*, bem como o cancelamento de sua distribuição, sem a observância dos prazos regulamentados pela ANVISA.

Ao final, pleiteia, além das medidas liminares, o seguinte:

> *"(...)*
> *3) seja a presente ação julgada PROCEDENTE, tomando-se definitiva a medida liminar e proferindo-se sentença em desfavor da requerida, a fim de que:*
> *3. a) seja condenada na obrigação de fazer consistente em divulgar em rádio, televisão (em horário nobre) e jornais de grande circulação a interrupção definitiva da comercialização do medicamento e a alternativa medicamentosa eficaz para sua substituição, cujo descumprimento deverá acarretar para a requerida a obrigação de satisfazer multa diária no valor de R$ 100.000,00 (cem mil reais). Esta multa deverá ser atualizada monetariamente até a data da efetiva satisfação, segundo os índices da Tabela Prática do Tribunal de Justiça de São Paulo;*
> *3. b) seja condenada genericamente, nos termos do art. 95 da Lei n° 8.078190 (Código de Defesa do Consumidor), a indenizar todos os consumidores que tenham sido prejudicados com sua conduta, em razão da prática abusiva e ilegal consubstanciada na descontinuação abrupta e desprovida de autorização prévia do agente público, da produção do medicamento Riselle, sem informar devidamente os consumidores em geral e a comunidade médica; lembrando . que a verificação dos valores devidos será feita conforme for apurado durante a fase de habilitação e de liquidação dos créditos, nos moldes dos artigos 97 e O100, do mesmo 'codex';*
> *3. c) seja condenada a indenizar os danos morais difusos devido à falta de informação prévia, clara, ostensiva e adequada, aos consumidores em geral e à comunidade médica, acerca da paralisação temporária e definitiva de fabricação e comercialização do medicamento Riselle, e à ausência de autorização antecedente do órgão competente, no valor*

equivalente a R$500.000,00 (quinhentos mil reais), a ser destinado ao Fundo de Reparação a que alude o art. 100, parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor,

3. d) seja condenada na obrigação de fazer, consistente em dar publicidade da sentença condenatória, às suas expensas, nos mesmos meios de comunicação que usa para oferecer seus produtos, a fim de garantir a efetividade da tutela, sob pena do pagamento de multa diária no valor de R$100.000,00 (cem mil reais), sujeita a correção, sem prejuízo da execução específica da obrigação e crime de desobediência" (fl. 28 e- STJ).

O Juízo de primeira instância julgou procedente o pedido para condenar a parte ré ao pagamento de R$ 300.000,00 (trezentos mil reais) a título de indenização por violação dos *"direitos sociais"*, a serem destinados ao Fundo Especial de Despesa de Reparação de Interesses Difusos Lesados (fls. 1.545/1.552 e-STJ).

O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, ao apreciar os recursos interpostos por ambas as partes, negou provimento à apelação do Ministério Público do Estado de São Paulo e deu parcial provimento ao recurso da ORGANON, cujos fundamentos do acórdão foram sumariados na seguinte ementa:

"APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - Suspensão temporária do fornecimento do medicamento Riselle pelo fabricante irlandês - Demora da ré em requerer à Anvisa a suspensão temporária da fabricação do medicamento - Ulterior atraso da demandada em postular o cancelamento do produto perante à agência reguladora - Ocorrência de desabastecimento abrupto do medicamento - Não observância da Resolução - RDC nº 48/2009 da Anvisa e do Decreto 79.094/1977 - Violação de preceitos do Código de Defesa do Consumidor configurada, com destaque para o direito à informação - Concretização de dano moral coletivo e não de danos sociais - Situação que não confere o timbre de ultra petita à sentença - Fixação do montante da indenização com base em diretriz estabelecida pelo STJ - Reparação de prejuízos a interesses ou direitos individuais - Não cabimento - Publicação do teor da sentença - Desnecessidade - RECURSO DA RÉ PARCIALMENTE PROVIDO - RECURSO DO AUTOR DESPROVIDO" (fl. 1.832 e-STJ).

Os embargos de declaração opostos por parte ré foram parcialmente acolhidos, nos termos da seguinte ementa:

"EMBARGOS DE DECLARAÇÃO - EXISTÊNCIA DE OMISSÃO QUANTO AO TERMO INICIAL DA CORREÇÃO MONETÁRIA - APLICAÇÃO DO ENUNCIADO 362 DAS SÚMULAS DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA - AUSÊNCIA, NO MAIS, DE VÍCIO NO JULGADO - EMBARGOS ACOLHIDOS EM PARTE" (fl. 1.931 e-STJ).

Em suas razões, a ORGANON aponta, além de divergência jurisprudencial, violação dos seguintes dispositivos legais com as respectivas teses:

(i) art. 1.022, I e II, do Código de Processo Civil – porque o acórdão combatido teria incorrido em negativa de prestação jurisdicional ao não apreciar aspectos relevantes da demanda suscitados nos embargos declaratórios;

(ii) arts. 141, 492 e 1.013, § 3º, II, do CPC e 81 do Código de Defesa do consumidor – porque houve julgamento *extra petita* pela sentença, nulidade chancelada pelo acórdão ora recorrido, haja vista o juízo de primeira instância ter

inovado quanto aos pedidos formulados pelo Ministério Público na inicial, os quais sempre estiveram voltados à suposta ocorrência de danos morais coletivos, e não aos danos sociais arbitrados;

(iii) arts. 7º, 9º, 10º e 139 do CPC - porque *"o acórdão recorrido, ao corroborar os termos da sentença extra petita, condenou ex oficio a recorrente, sem dar oportunidade de exercer adequadamente a ampla defesa"* (fl. 1.957, e-STJ).

Sustenta, ademais, a ofensa aos arts. 186 e 927 do Código Civil, 42 do CPC e 6º, III, e 31 do CDC, porque

> **(a)** *"(...) o pedido de cancelamento do registro do Riselle – descontinuação – foi deferido pela ANVISA em 19 de marco de 2012 (f. 756), sem qualquer exigência ou penalidade"* e, *"portanto, a recorrente comprovou cabalmente que seguiu corretamente todos os procedimentos exigidos pela legislação brasileira e pelos órgãos regulatórios para o cancelamento efetivo do medicamento e ainda cumpriu com o dever de informação, ao enviar comunicação ampla sobre a descontinuação para todos os distribuidores, médicos, e pacientes, mediante o envio de cartas por seus representantes de vendas e via SAC (fs. 757/758)"* (fl. 1.962, e-STJ);
>
> **(b)** *"(...) esta ação nunca objetivou a anulação ou declaração de nulidade da decisão da ANVISA, não pode o Poder Judiciário se imiscuir no conteúdo material do decisório (mérito) daquela autarquia administrativa"* (fl. 1.962, e-STJ);
>
> **(c)** *"(...) a ANVISA reconheceu a situação de emergência, que justifica o não cumprimento do prazo de 180 dias, conforme dispõe o artigo 195 da Resolução RDC n° 48, e deferiu a suspensão e posterior cancelamento do registro do Riselle"* (fl. 1.963, e-STJ);
>
> **(d)** *"(...) além de desconsiderar as autorizações da ANVISA referentes à descontinuação temporária do medicamento e posterior Descontinuação, o Tribunal afastou a interpretação da agência reguladora, que constitui matéria de mérito administrativo típica dos atos administrativos discricionários"* (fl. 1.963, e-STJ); e
>
> **(e)** *"(...) não se pode admitir a inexistência de dano individual a ser reparado (relativo às antigas usuárias do medicamento Riselle; mais restritos), mas, contraditoriamente, pela existência de danos coletivos (danos sociais mais amplos)"* e que *"sem que haja dano e ato ilícito, o dever de reparar perde o seu fundamento"* (fls. 1.965-1.966, e-STJ).

Pleiteia, ao final, que seja conhecido e provido o recurso para declarar a nulidade do acórdão, determinando a realização de novo julgamento, ou para reformá-lo, afastando o reconhecimento dos *"danos sociais coletivos ou danos difusos"* (fl. 1.966, e-STJ).

Contrarrazões às fls. 1.981/2.001 (e-STJ).

O recurso não foi admitido na origem (fls. 2.003/2.005 e-STJ), tendo a recorrente apresentado o agravo de fls. 2.008/2.036 (e-STJ).

No parecer de fls. 2.074/2.080 (e-STJ), o Ministério Público Federal opinou pelo não provimento do agravo nos termos da seguinte ementa:

> *"AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVILPÚBLICA. DIREITO DO CONSUMIDOR. DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTO SEM CUMPRIMENTO*

DAS EXIGÊNCIAS PRÉVIAS E DO DEVER DE INFORMAÇÃO. ALEGADA OMISSÃO E CONTRADIÇÃO NÃO ENFRENTADAS NO JULGAMENTO DOS ACLARATÓRIOS. TESES INVOCADAS DEVIDAMENTE RECHAÇADAS. AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DE OFENSA AO ARTIGO 1.022 DO CPC. DEFICIÊNCIA NA FUNDAMENTAÇÃO. SÚMULA 284/STF. CONDENAÇÃO POR DANOS SOCIAIS. CERCEAMENTO DE DEFESA E JULGAMENTO EXTRA PETITA. READEQUAÇÃO DA NOMENCLATURA NO TRIBUNAL A QUO. USURPAÇÃO JURISDICIONAL DE MÉRITO ADMINISTRATIVO. IMPOSSIBILIDADE DE SE DEFINIR AS CONTROVÉRSIAS A SEREM DIRIMIDAS. SÚMULA 284 DO STF. ALEGADA AUSÊNCIA DE REQUISITOS PARA CONFIGURAÇÃO DA INDENIZAÇÃO. MATÉRIA QUE DEMANDARIA REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ.
PARECER PELO DESPROVIMENTO DO AGRAVO."

Em decisão de fl. 2.082 (e-STJ), a Ministra Nancy Andrighi determinou a reautuação do agravo em recurso especial para melhor exame da matéria recorrida.

Na sessão do dia 17/10/2023, a relatora apresentou voto, cujos fundamentos estão sumariados na seguinte ementa:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚM. 211/STJ. FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE. SÚM. 284/STF. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. INEXISTÊNCIA. JULGAMENTO EXTRA PETITA E DO CERCEAMENTO DE DEFESA. AUSÊNCIA. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA ANVISA. NÃO OCORRÊNCIA. DEVER DE INDENIZAR. DESCUMPRIMENTO DAS NORMAS E PRAZOS ESTABELECIDOS PELA ANVISA PARA EFETUAR A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO. VIOLAÇÃO DO DEVER DE INFORMAÇÃO. DANOS SOCIAIS CARACTERIZADOS.
1. Ação civil pública ajuizada em 30/10/2012, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 26/03/2022 e concluso ao gabinete em 22/11/2022.
2. O propósito recursal é decidir sobre: (i) a negativa de prestação jurisdicional; (ii) o julgamento extra petita e o cerceamento de defesa; (iii) a usurpação da competência da Anvisa (extravasamento dos limites jurisdicionais); (iv) o dever de indenizar por danos sociais.
3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial (súm. 211/STJ).
4. Os argumentos invocados pela recorrente não demonstram como o Tribunal de origem ofendeu os dispositivos legais indicados, o que importa na inviabilidade do recurso especial (súm. 284/STF).
5. Devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e suficientemente fundamentado o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há falar em violação do art. 1.022 do CPC/15.
6. Segundo a jurisprudência do STJ, não implica julgamento fora do pedido a concessão de tutela jurisdicional que se encontra, ainda que implicitamente, abrangida no pedido formulado na petição recursal, extraída mediante sua interpretação, inclusive quando o julgador sana eventual impropriedade técnica da parte autora.
7. Se a matéria de defesa, em relação ao pedido deduzido pelo Ministério Público, foi devida e oportunamente alegada pela ré, não há falar em cerceamento de defesa.
8. Vige no STJ o entendimento de que a existência de órgãos competentes para exercer a fiscalização no âmbito do poder de polícia administrativo, não afasta a atuação do Poder Judiciário na tutela dos direitos, notadamente tendo em vista a autonomia das instâncias e o princípio da inafastabilidade da jurisdição.
9. Dispõe a RDC 48/2009 da Anvisa que tanto a suspensão temporária de fabricação como o próprio cancelamento do registro do medicamento só poderão ser implementados após análise e conclusão favorável da Anvisa, dispondo o art. 154 da mesma norma, inclusive, que o descumprimento

dessas disposições constitui infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
10. De um lado, o registro cria, tanto na comunidade médica como nos consumidores em geral, a expectativa legítima sobre a segurança e eficácia do medicamento, para o uso a que se propõe, como também sobre a continuidade de sua fabricação e oferta no mercado de consumo, assegurando, assim, a manutenção dos tratamentos para os quais é prescrito e a possibilidade de prescrição para tratamentos futuros.
11. De outro lado, o rompimento indevido dessa expectativa gera, sem dúvida, intranquilidade social, pois ultrapassa a esfera de direitos de quem está submetido a tratamento, que se sujeita a sua inesperada interrupção, e atinge todos nós, enquanto potenciais consumidores de medicamentos em geral, que sofremos o abalo na percepção de qualidade da saúde e bem-estar.
12. Hipótese em que se configura-se o dano social, porquanto está caracterizado o comportamento socialmente reprovável praticado pela ré que frustra a confiança depositada pela sociedade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, assim, implica manifesto rebaixamento do nível de vida da coletividade, em especial quanto à efetividade das ações institucionais destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde da população (art. 8º da Lei 9.782/1999 c/c art. 6º, § 1º, da Lei 8.080/1990).
13. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, desprovido."

Pedi vista dos autos para uma análise mais detida da matéria trazida a julgamento, especialmente aquela relacionada com a teoria dos *"danos sociais"*, fruto de construção exclusivamente doutrinária - desenvolvida inicialmente no Brasil pelo saudoso Professor Antônio Junqueira de Azevedo - e, por essa razão, carente de debate acerca de sua conceituação, fundamentação e aplicação.

Registra-se que a referida tese não foi tratada com a profundidade necessária no Superior Tribunal de Justiça. De fato, existem alguns julgados na Corte que não chegaram a se imiscuir no mérito do tema, seja por aplicação de óbice de natureza processual (Rcl nº 12.062/GO e Rcl nº 13.200/GO, em que se afirmou a nulidade da condenação por reconhecimento de julgamento *extra petita* e a possibilidade de somente os legitimados para propor ações coletivas postularem tal pretensão), seja porque apenas afirmaram a autonomia dos danos sociais em relação aos danos morais coletivos (AgInt no REsp nº 1.993.042/RS, Primeira Turma, Min. Sérgio Kukina, DJe de 30/8/2023), mas em nenhum deles, repita-se, a matéria foi efetivamente discutida.

Nesse contexto, passo à análise do recurso especial, adiantando, com a vênia da Ministra Nancy Andrighi, que vou divergir da conclusão manifestada por S. Exa.

De início, cumpre observar que o recurso especial cumpriu os requisitos legais e constitucionais exigidos para a sua admissão, além de não haver necessidade de reapreciação do conjunto fático-probatório dos autos e de estar a matéria recursal bem delineada e prequestionada.

Acompanho o voto da relatora no ponto que rejeita a alegação de violação do artigo 1.022 do Código de Processo Civil, haja vista ter o tribunal de origem motivado

adequadamente sua decisão, ainda que de forma sucinta, solucionando a controvérsia com a aplicação do direito que entende cabível à hipótese, apenas não no sentido pretendido pela parte.

Quanto à alegação de ocorrência de nulidade por julgamento *extra petita* e por cerceamento de defesa, o recurso comportaria provimento. E isso por, pelo menos, duas razões.

Em primeiro lugar, porque a Corte estadual, mesmo negando provimento à apelação da recorrida e, portanto, mantendo a condenação fixada na sentença, apreciou o recurso e julgou o pedido formulado pelo Ministério Público do Estado de São Paulo na forma como apresentado na petição inicial, ou seja, como *"danos morais difusos"*, tendo, por esse motivo, afastado a alegação de nulidade por julgamento *extra petita*. Confira-se, nesse sentido, o seguinte trecho do voto condutor do acórdão recorrido:

> *"(...)*
> *E não há se falar na existência de mácula extra perita no édito monocrático recorrido, traduzida na condenação por danos sociais à míngua de expressa postulação nesse sentido, haja vista que a representante do Ministério Público requereu a condenação da demandada em danos morais difusos.*
> *Seguindo orientação doutrinária capitaneada pelo eminente Prof. Antônio Junqueira de Azevedo, que aponta a nomenclatura danos sociais como mais condizente com a hipótese que envolve direito difuso, em que a indenização não é destinada às vítimas, indeterminadas ou indetermináveis, mas sim a um fundo de proteção consumerista, ambiental ou trabalhista, a proficiente togada de 1º grau desconsiderou a qualificação de dano moral difuso apresentada pelo parquet para, destacando que as práticas da ré violaram a honra e a dignidade da população brasileira, escarmentá-la com o pagamento de indenização à guisa de danos sociais.*
> *Respeitada a posição da laboriosa magistrada a quo, claro está que a espécie dos autos sinaliza para a concretização de dano moral coletivo, cujas notas conceituais foram expostas, com precisão, pela eminente Des Maria Lúcia Pizzotti em julgamento realizado, sob sua relatoria, pela Colenda 30ª Câmara de Direito Privado deste Tribunal de Justiça:*
>
> > *'O dano moral coletivo distingue-se do dano individual perseguido por ação coletiva: o primeiro é executado por um dos legitimados à ação coletiva e reverterá em beneficio de fundo específico (Lei n. 7.347185, art. 13); o segundo será liquidado e executado individualmente, ou, excepcionalmente, cobrado por meio do fluid recovery (CDC, arts. 97 a 100), destinando-se à reparação das vítimas. Pela natureza específica do dano moral coletivo, destaca-se a sua função sancionatória, prestigiando o caráter punitivo em vez do compensatório, esse último afeito aos danos morais individuais'.*
>
> *E vale lembrar, ainda dentro de tal ordem de ideias, que o dano moral coletivo ostenta o timbre in re ipsa, o que torna prescindível a produção de prova para a sua comprovação.*
> *(...)*
>
> *Pode-se dizer com segurança, diante de tal seguro portulano, que a importância de R$ 300.000,00, fixada à guisa de indenização por violação de direitos sociais (rectius: dano moral coletivo), e a ser objeto de atualização com base na Tabela Prática do TJSP, tem o condão de realizar a justiça no*

caso concreto, justiça essa superlativamente definida por Domício Ulpiano como a constante e firme vontade de dar a cada um o que é seu" (fls. 1.845/1.847 e-STJ).

Nessa linha de consideração, nem sequer haveria interesse da recorrente para postular a reforma do acórdão recorrido com o objetivo de reconhecer a nulidade da sentença por julgamento *extra petita* e, consequentemente, afastar a condenação a título de danos sociais, já que, como dito, o tribunal apreciou a controvérsia na forma em que postulado na inicial.

De outro lado, ainda que se desconsidere tal óbice, há que se referir, como bem pontuado pela relatora, que o intuito do artigo 322, § 2°, do Código de Processo Civil, no sentido de que a *"interpretação do pedido considerará o conjunto da postulação e observará o princípio da boa-fé"*, há muito encampado pela jurisprudência do STJ, é o de sanar eventual impropriedade técnica da parte autora ao formular os pedidos, permitindo ao magistrado extrair dos autos o provimento jurisdicional que mais se adeque à pretensão, o que, decerto, não o autoriza a aumentar ou cumular o requerimento realizado com aqueles que não foram trazidos para debate e que não é decorrência lógica do primeiro, fugindo dos limites objetivos da demanda.

A propósito:

"RECLAMAÇÃO. JUIZADOS ESPECIAIS. DIREITO DO CONSUMIDOR. AGÊNCIA BANCÁRIA. 'FILA'. TEMPO DE ESPERA. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. CONDENAÇÃO POR DANOS SOCIAIS EM SEDE DE RECURSO INOMINADO. JULGAMENTO ULTRA PETITA. RECLAMAÇÃO PROCEDENTE.
1. Os artigos 2º, 128 e 460 do Código de Processo Civil concretizam os princípios processuais consabidos da inércia e da demanda, pois impõem ao julgador - para que não prolate decisão inquinada de vício de nulidade - a adstrição do provimento jurisdicional aos pleitos exordiais formulados pelo autor, estabelecendo que a atividade jurisdicional está adstrita aos limites do pedido e da causa de pedir.
2. Na espécie, proferida a sentença pelo magistrado de piso, competia à Turma Recursal apreciar e julgar o recurso inominado nos limites da impugnação e das questões efetivamente suscitadas e discutidas no processo. Contudo, ao que se percebe, o acórdão reclamado valeu-se de argumentos jamais suscitados pelas partes, nem debatidos na instância de origem, para impor ao réu, de ofício, condenação por dano social.
3. Nos termos do Enunciado 456 da V Jornada de Direito Civil do CJF/STJ, os danos sociais, difusos, coletivos e individuais homogêneos devem ser reclamados pelos legitimados para propor ações coletivas.
4. Assim, ainda que o autor da ação tivesse apresentado pedido de fixação de dano social, há ausência de legitimidade da parte para pleitear, em nome próprio, direito da coletividade.
5. Reclamação procedente" (Rcl nº 13.200/GO, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8/10/2014, DJe de 14/11/2014).

"RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL E CONSUMIDOR. AÇÃO COLETIVA DE CONSUMO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. NÃO INDICAÇÃO. SÚMULA 284/STF. LIMITES DO PEDIDO. INTERPRETAÇÃO SISTEMÁTICA DA INICIAL. PRINCÍPIO DA CONGRUÊNCIA. SENTENÇA ALÉM DO PEDIDO. REDUÇÃO. DANO MORAL COLETIVO. RECUPERAÇÃO FLUIDA (FLUID RECOVERY). DISTINÇÃO. APLICAÇÃO NA HIPÓTESE CONCRETA. DANOS INDIVIDUAIS. FUNDAMENTAÇÃO. AUSENTE. DEFICIENTE. SÚMULA 284/STF.

1. Cuida-se de ação coletiva de consumo na qual é pleiteada a reparação dos danos morais e materiais decorrentes de falhas na prestação de serviços de transportes de passageiros que culminaram em dois acidentes, ocorridos em 13/03/2012 e 30/05/2012.
2. Recurso especial interposto em: 19/02/2015; conclusos ao gabinete em: 18/05/2018; aplicação do CPC/73.
3. O propósito recursal é determinar se: a) houve negativa de prestação jurisdicional; b) ocorreu vulneração ao princípio da congruência entre o pedido e a sentença; c) há litispendência parcial em relação a específico acidente tratado em outra ação coletiva de consumo; d) é possível condenar a recorrente a compensar danos morais coletivos.
4. A ausência de expressa indicação de obscuridade, omissão ou contradição nas razões recursais enseja o não conhecimento do recurso especial.
5. Cabe ao julgador a interpretação lógico-sistemática do pedido formulado na petição inicial a partir da análise dos fatos e da causa de pedir, considerados em todo o seu conteúdo, o que permitirá conceder à parte o que foi por ela efetivamente requerido. Precedentes.
6. Implica julgamento fora do pedido (ultra petita) a concessão de tutela jurisdicional que não se encontra, sequer implicitamente, abrangida no pedido formulado na petição recursal, extraído mediante sua interpretação lógico-sistemática de todo seu conteúdo e não apenas da parte destinada aos requerimentos finais.
7. Na hipótese de o julgamento ter conferido ao autor coisa além da pedida, (sentença ultra petita) não há necessidade de se invalidar o ato jurisdicional em sua totalidade, bastando, para que haja a readequação ao princípio da congruência, seja o comando sentencial reduzido ao âmbito do pedido formulado pelas partes.
8. O dano moral coletivo é categoria autônoma de dano que se identifica com a violação injusta e intolerável de valores fundamentais titularizados pela coletividade (grupos, classes ou categorias de pessoas) e tem a função de: a) proporcionar uma reparação indireta à lesão de um direito extrapatrimonial da coletividade; b) sancionar o ofensor; e c) inibir condutas ofensivas a esses direitos transindividuais.
9. A reparação fluida (fluid recovery), por outro lado, constitui específica e acidental hipótese de execução coletiva de danos causados a interesses individuais homogêneos, instrumentalizada pela atribuição de legitimidade subsidiária aos substitutos processuais do art. 82 do CDC para perseguirem a indenização de prejuízos causados individualmente aos consumidores, com o objetivo de preservar a vontade da Lei e impedir o enriquecimento sem causa do fornecedor.
10. Na presente hipótese, o pedido foi fundamentado na finalidade de impedir o enriquecimento sem causa do fornecedor, o que não corresponde aos danos morais coletivos, mas à recuperação fluida (fluid recovery) do art. 100 do CDC, razão pela qual a condenação à compensação de danos morais coletivos deve ser afastada.
11. A ausência de fundamentação ou a sua deficiência importa no não conhecimento do recurso quanto ao tema.
12. Recurso especial parcialmente conhecido e, nesta parte, provido" (REsp nº 1.741.681/RJ, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 23/10/2018, DJe de 26/10/2018).

Na espécie, é incontroverso que o Ministério Público do Estado de São Paulo postulou em sua inicial, no que interessa ao presente recurso, o seguinte:

"(...)
3) seja a presente ação julgada PROCEDENTE, tomando-se definitiva a medida liminar e proferindo-se sentença em desfavor da requerida, a fim de que:
(...)
3. c) seja condenada a indenizar os danos morais difusos devido à falta de informação prévia, clara, ostensiva e adequada, aos consumidores em geral

> *e à comunidade médica, acerca da paralisação temporária e definitiva de fabricação e comercialização do medicamento Riselle, e à ausência de autorização antecedente do órgão competente, no valor equivalente a R$500.000,00 (quinhentos mil reais), a ser destinado ao Fundo de Reparação a que alude o art. 100, parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor (...)"* (fl. 28 e-STJ).

Nesse contexto, competia ao magistrado de primeira instância apreciar e julgar a demanda nos limites das questões efetivamente suscitadas e discutidas no processo.

É bem verdade que não se pode olvidar que o juiz aplica o direito sem vinculação estrita aos fundamentos jurídicos deduzidos na petição inicial, por força do princípio *iura novit curia*. Com efeito, cumpre ao autor narrar os fatos que serviram de suporte ao ajuizamento da demanda e, ao magistrado, conferir-lhes o enquadramento legal que entender adequado (REsp nº 148.894/MG, Rel. Ministro Sálvio de Figueiredo Teixeira, Quarta Turma, julgado em 2/9/1999, DJ de 18/10/1999).

Contudo, ao que se observa, a sentença valeu-se, mesmo que sob o rótulo de *"equívoco de nomenclatura"* (fl. 1.550 e-STJ), de argumentos jamais suscitados pelas partes nem debatidos na instância de origem para impor à ré, de ofício, condenação por danos sociais.

Por oportuno, cabe advertir que o dano social, segundo se afirmou acima, é um conceito novo na doutrina e pouco tratado pelos Tribunais. Aliás, nem mesmo há consenso na doutrina quanto à autonomia desse *"novo dano"*, conforme se verifica da própria orientação adotada pela magistrada de primeira instância na hipótese.

Importante mencionar, a título ilustrativo de entendimento diverso, que na V Jornada de Direito Civil do CJF/STJ foi aprovado o Enunciado nº 455, no qual se reconheceu que

> *"(...) a expressão 'dano' no art. 944 abrange não só os danos individuais, materiais ou imateriais, mas também os danos sociais, difusos, coletivos e individuais homogêneos a serem reclamados pelos legitimados para propor ações coletivas".*

Nessa mesma linha, confira-se o AgInt no REsp nº 1.993.042/RS, Primeira Turma, Min. Sérgio Kukina, DJe de 30/8/2023.

Na hipótese, portanto, a conduta adotada pela magistrada de primeira instância - e, em consequência, a do próprio TJSP, que manteve a condenação -, ao desconsiderar os limites objetivos da demanda, acaba por violar os princípios da adstrição, da ampla defesa e do contraditório, incidindo em manifesto julgamento *extra petita*.

Nesse cenário, aplica-se a tese afirmada sob o rito dos recursos representativos de controvérsia pela Segunda Seção do STJ, em julgamento de caso análogo, nos termos da seguinte ementa:

> *"RECLAMAÇÃO. ACÓRDÃO PROFERIDO POR TURMA RECURSAL DOS JUIZADOS ESPECIAIS. RESOLUÇÃO STJ N. 12/2009. QUALIDADE DE*

REPRESENTATIVA DE CONTROVÉRSIA, POR ANALOGIA. RITO DO ART. 543-C DO CPC. AÇÃO INDIVIDUAL DE INDENIZAÇÃO. DANOS SOCIAIS. AUSÊNCIA DE PEDIDO. CONDENAÇÃO EX OFFICIO. JULGAMENTO EXTRA PETITA. CONDENAÇÃO EM FAVOR DE TERCEIRO ALHEIO À LIDE. LIMITES OBJETIVOS E SUBJETIVOS DA DEMANDA (CPC ARTS. 128 E 460). PRINCÍPIO DA CONGRUÊNCIA. NULIDADE. PROCEDÊNCIA DA RECLAMAÇÃO.

1. Na presente reclamação a decisão impugnada condena, de ofício, em ação individual, a parte reclamante ao pagamento de danos sociais em favor de terceiro estranho à lide e, nesse aspecto, extrapola os limites objetivos e subjetivos da demanda, na medida em que confere provimento jurisdicional diverso daqueles delineados pela autora da ação na exordial, bem como atinge e beneficia terceiro alheio à relação jurídica processual levada a juízo, configurando hipótese de julgamento extra petita, com violação aos arts. 128 e 460 do CPC.

2. A eg. Segunda Seção, em questão de ordem, deliberou por atribuir à presente reclamação a qualidade de representativa de controvérsia, nos termos do art. 543-C do CPC, por analogia.

*3. Para fins de aplicação do art. 543-C do CPC, adota-se a seguinte tese: '**É nula, por configurar julgamento extra petita, a decisão que condena a parte ré, de ofício, em ação individual, ao pagamento de indenização a título de danos sociais em favor de terceiro estranho à lide'.***

4. No caso concreto, reclamação julgada procedente" (Rcl nº 12.062/GO, relator Ministro Raul Araújo, Segunda Seção, julgado em 12/11/2014, DJe de 20/11/2014 - grifou-se).

Nesse contexto, o acórdão recorrido violou os arts. 7º, 9º, 10º, 139, 141, 492 e 1.013, § 3º, II, do CPC.

Todavia, em virtude da diretriz estabelecida no Código de Processo Civil de 2015 que confere primazia à decisão de mérito (arts. 4º, 6º, e 282, § 2) e considerando que a matéria relacionada com a configuração dos danos morais difusos está apta a julgamento, sobretudo pela expressa manifestação a respeito do tema pelo Tribunal recorrido, é possível a análise de tal questão remanescente, ficando prejudicada a determinação de retorno dos autos à origem para novo julgamento.

O ponto controvertido restante diz respeito à imputação de prática supostamente abusiva relativa à descontinuação do medicamento *Riselle*, sem a observância dos prazos estabelecidos por norma regular da ANVISA, circunstância que teria gerado danos morais coletivos devido, segundo se alega, à falta de informação prévia e adequada às consumidoras em geral e à comunidade médica.

O medicamento *Riselle* é um implante subcutâneo que atua *"exercendo uma ação uniforme e de longo prazo no alívio dos sintomas da menopausa e na prevenção da osteoporose relacionada à menopausa natural ou cirúrgica"*, cuja substância ativa *"é o estradiol, um dos estrogênios naturais (hormônio sexual feminino)"* (fls. 1.843/1.844, e-STJ).

Consta do acórdão recorrido que a condenação da recorrente ao pagamento de indenização pelos danos morais se deu pelas seguintes razões:

"(...)

E analisados os argumentos e contra-argumentos trazidos ao proscênio pelos litigantes, à luz dos elementos de prova existentes nos autos,

dúvidas não remanescem quanto ao descompasso entre a conduta da ré e os prazos estabelecidos pela legislação de regência para a comunicação à ANVISA da suspensão temporária da fabricação de um produto.

(...)

Sua conduta desidiosa está revelada no fato de que após ter sido informada de que o medicamento não mais seria comercializado, sobre descumprir o prazo fixado pelo art. 195 da Resolução RDC n° 48/2009 da Anvisa, não se empenhou em informar as consumidoras, pessoas vulneráveis e leigas, sobre todas as circunstâncias conducentes à sua definitiva retirada do mercado.

(...)

Cumpre deixar assente, por outro lado, que na esfera coletiva o dano moral abrange somente os direitos difusos e coletivos stricto sensu, não se destinando a reparar os prejuízos a interesses ou direitos individuais homogêneos. Daí, então, estar correta a conclusão a que chegou a digna ocupante da curul judicial de 1º após analisar o painel de provas dos autos:

> *'No que tange aos danos morais e materiais em relação à violação de direitos individuais homogêneos este não prospera.*
>
> *No caso em apreço, em que pese a violação dos prazos estabelecidos pela Anvisa quanto ao desabastecimento temporário ou definitivo não implicou de per si em danos individuais às usuárias do medicamento Riselle, pois conforme consta perícia realizada nestes autos, tal produto poderia ser substituído por outro similar sem acarretar maiores danos às pacientes, fls. 1137/1157.*
>
> *Desta feita, ausente o dano apto a ensejar a responsabilidade civil, nos termos do artigo 927 do Código Civil, são improcedentes os pedidos de danos morais e materiais relacionados a violação de direitos individuais homogêneos'.*
>
> *(...)"* (fls. 1.839/1.848 e-STJ).

Com efeito, esta Corte Superior possui jurisprudência pacífica no sentido de ser possível a condenação à indenização por dano moral em ação civil pública, porém tal condenação deve ser imposta exclusivamente aos atos ilícitos de razoável relevância e que acarretem verdadeiros sofrimentos a toda coletividade, pois, do contrário, mais um custo estaria sendo imposto às sociedades empresárias.

Confiram-se:

> *"AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DESCUMPRIMENTO DO DEVER DE INFORMAR. DANOS MORAIS COLETIVOS. AUSÊNCIA DE ABALO A TODA COLETIVIDADE. DANOS MATERIAIS. INEXISTÊNCIA. INVIÁVEL MODIFICAR AS CONCLUSÕES DO ACÓRDÃO A QUO. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS N. 7 E 83 DO STJ. AGRAVO DESPROVIDO.*
>
> *1. A condenação à indenização por dano moral coletivo em ação civil pública deve ser imposta somente aos atos ilícitos de razoável relevância e que acarretem verdadeiros sofrimentos a toda coletividade, pois do contrário estar-se-ia impondo mais um custo às sociedades empresárias. Precedentes. Incidência da Súmula 83/STJ.*
>
> *2. As instâncias ordinárias, soberanas na análise do acervo probatório dos autos, consignaram não ter havido prova da ocorrência de danos, sejam eles materiais ou morais, capazes de ensejar a condenação à reparação civil, pois não se comprovou o dano aos correntistas, tendo em vista as isenções de tarifas, bem como não houve dificuldade oposta pela casa bancária para transferência dos vencimentos para as instituições financeiras escolhidas pelos servidores públicos. Infirmar tais conclusões demandaria o reexame de provas, atraindo a aplicação da Súmula 7/STJ.*
>
> *3. Agravo interno desprovido"* (AgInt no AREsp nº 964.666/RJ, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 25/10/2016,

DJe de 11/11/2016).

"RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TRANSPORTE AÉREO. DEVER DE INFORMAÇÃO. FORMULÁRIO ESCRITO. INEXISTÊNCIA DE NORMA ESPECÍFICA AO TEMPO DA PROPOSITURA DA AÇÃO. IMPROCEDÊNCIA. DANOS MORAIS COLETIVOS. INOCORRÊNCIA. RECURSO PROVIDO.
1. É inviável o ajuizamento de ação civil pública para condenar certa companhia aérea a cumprir o dever de informar os passageiros acerca de atrasos e cancelamentos de vôos, seguindo forma única e detalhada, sem levar em conta a generalidade de casos e sem amparo em norma específica, apenas com suporte no dever geral de prestar informações contido no art. 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor.
2. A condenação em reparar o dano moral coletivo visa punir e inibir a injusta lesão da esfera moral de uma coletividade, preservando, em ultima ratio, seus valores primordiais. Assim, o reconhecimento de dano moral coletivo deve se limitar às hipóteses em que configurada grave ofensa à moralidade pública, sob pena de sua banalização, tornando-se, somente, mais um custo para as sociedades empresárias, a ser repassado aos consumidores.
3. No caso concreto, não restou configurada a grave ofensa à moralidade pública a ensejar o reconhecimento da ocorrência de dano moral coletivo.
4. Recurso especial provido" (REsp nº 1.303.014/RS, relator Ministro Luis Felipe Salomão, relator para acórdão Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 18/12/2014, DJe de 26/5/2015).

"RECURSO ESPECIAL - DANO MORAL COLETIVO - CABIMENTO - ARTIGO 6º, VI, DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - REQUISITOS - RAZOÁVEL SIGNIFICÂNCIA E REPULSA SOCIAL - OCORRÊNCIA, NA ESPÉCIE - CONSUMIDORES COM DIFICULDADE DE LOCOMOÇÃO - EXIGÊNCIA DE SUBIR LANCES DE ESCADAS PARA ATENDIMENTO - MEDIDA DESPROPORCIONAL E DESGASTANTE - INDENIZAÇÃO - FIXAÇÃO PROPORCIONAL - DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL - AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO - RECURSO ESPECIAL IMPROVIDO.
I - A dicção do artigo 6º, VI, do Código de Defesa do Consumidor é clara ao possibilitar o cabimento de indenização por danos morais aos consumidores, tanto de ordem individual quanto coletivamente.
II - Todavia, não é qualquer atentado aos interesses dos consumidores que pode acarretar dano moral difuso. É preciso que o fato transgressor seja de razoável significância e desborde os limites da tolerabilidade. Ele deve ser grave o suficiente para produzir verdadeiros sofrimentos, intranquilidade social e alterações relevantes na ordem extrapatrimonial coletiva. Ocorrência, na espécie.
III - Não é razoável submeter aqueles que já possuem dificuldades de locomoção, seja pela idade, seja por deficiência física, ou por causa transitória, à situação desgastante de subir lances de escadas, exatos 23 degraus, em agência bancária que possui plena capacidade e condições de propiciar melhor forma de atendimento a tais consumidores.
IV - Indenização moral coletiva fixada de forma proporcional e razoável ao dano, no importe de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).
V - Impõe-se reconhecer que não se admite recurso especial pela alínea "c" quando ausente a demonstração, pelo recorrente, das circunstâncias que identifiquem os casos confrontados.
VI - Recurso especial improvido" (REsp nº 1.221.756/RJ, relator Ministro Massami Uyeda, Terceira Turma, julgado em 2/2/2012, DJe de 10/2/2012).

A possibilidade de se estabelecer uma reparação pecuniária por dano moral coletivo, portanto, pressupõe uma situação de absoluta gravidade e desproporção, hábil a comprometer imaterialmente os valores de toda uma sociedade, o que,

observada a causa de pedir relacionada com a mera irregularidade no procedimento para a notificação sobre a suspensão/cancelamento do registro do medicamento, não se verifica na hipótese.

Não há falar, nesse contexto, em abalo na legítima expectativa acerca da segurança e da eficácia do medicamento, situação de intranquilidade social, que ultrapassaria a esfera de direitos de quem está submetido a tratamento, ou mesmo a frustação da confiança depositada pela sociedade no sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com implicações manifestas no rebaixamento do nível de vida da coletividade.

A essa conclusão corrobora o fato de que a ANVISA, após o trâmite do procedimento administrativo em que se deferiu o pedido de cancelamento do registro do medicamento, não aplicou nenhuma sanção à recorrente devido ao atraso na solicitação.

Ademais, conforme destacado pela sentença,

> *"(...) a violação dos prazos estabelecidos pela Anvisa quanto ao desabastecimento temporário ou definitivo não implicou de per si em danos individuais às usuárias do medicamento Riselle, pois conforme consta da perícia realizada nestes autos, tal produto poderia ser substituído por outro similar sem acarretar maiores danos às pacientes (...)"* (fl. 1.550 e-STJ).

De fato, conquanto se admita que a conduta da ré mencionada pelo Ministério Público do Estado de São Paulo em sua inicial, não houve a demonstração de que o seu comportamento tenha provocado qualquer espécie de abalo de natureza não patrimonial à coletividade como um todo. Assim, não prospera o pedido de indenização por danos morais coletivos.

Ante o exposto, pedindo vênia à Ministra Nancy Andrighi, dou provimento ao recurso especial para julgar improcedente também o pedido contido no item 3.c da petição inicial, nos termos da fundamentação.

É o voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

Número Registro: 2022/0304156-4 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 2.040.311 / SP**

Números Origem: 02055558820128260100 020555588201282601002184 2012 020555588201282601005000020210000762000 20220000057476 20555588201282601002184 2012 2055558820128260100500002184 2012

PAUTA: 12/12/2023 JULGADO: 12/12/2023

Relatora
Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Subprocuradora-Geral da República
Exma. Sra. Dra. MARIA IRANEIDE OLINDA SANTORO FACCHINI

Secretária
Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.
OUTRO NOME	:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ADVOGADOS	:	RAPHAEL NEHIN CORRÊA - SP122585 PEDRO SOARES MACIEL E OUTRO(S) - SP238777 NATÁLIA DINIZ DA SILVA - SP289565 DEBORAH CRISTINA DOS SANTOS NERY - SP356346
RECORRIDO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo

CERTIDÃO

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

Prosseguindo no julgamento, após o voto-vista do Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, inaugurando a divergência, a Terceira Turma, por maioria, negou provimento ao recurso especial, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora. Votaram vencidos os Srs. Ministros Ricardo Villas Bôas Cueva e Marco Aurélio Bellizze. Os Srs. Ministros Humberto Martins e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.