



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

RESPONSABILIDADE CIVIL FARMACÊUTICA
por reações adversas (graves e inesperadas) medicamentosas

Dissertação apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Mestre em Ciências Jurídicas,
área de Ciências Jurídico-Privatísticas

por

Vitor Manuel Pinhal Baía Silva

Faculdade de Direito - Escola do Porto

junho de 2015



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

RESPONSABILIDADE CIVIL FARMACÊUTICA

por reações adversas (graves e inesperadas) medicamentosas

Dissertação apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Mestre em Ciências Jurídicas,
área de Ciências Jurídico-Privatísticas

Por **Vitor Manuel Pinhal Baía Silva**

Sob orientação do **Sr. Prof. Doutor José Carlos Brandão Proença**

Faculdade de Direito - Escola do Porto

junho de 2015

*Em especial, à minha Avó Margarida,
que sempre acreditou em mim
e que se ainda cá estivesse, dir-me-ia:
«Estás de Parabéns. Bom trabalho!».*

*Aos meus pais,
que dia após dia me incentivam
a investir mais e mais
na minha formação académica.*

*Aos meus irmãos,
porque de leis todos percebem, exceto os juristas(?).
Velha máxima compreendida na fórmula:
«Oh, não é nada disso.
Afinal não percebes nada de leis, pois não?
Nunca concordas connosco...».*

*E à minha sobrinha Margarida,
que um dia me disse:
«Ó tio, não percebo porque é que precisas de estudar tanto
se basta jogares para ganhares o euromilhões!!»*

«O problema que agora se coloca [...] é o de saber se, havendo uma pessoa que sofreu danos na sua saúde em consequência de reações adversas desencadeadas por um medicamento que tomou, terá essa pessoa que suportar em definitivo os danos que sofreu ou se terá, antes, direito a ser indenizada, por quem e em que termos.»

In Diana Montenegro da Silveira,

Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos,

p. 77.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi realizado com a colaboração de um conjunto de pessoas que quero lembrar e agradecer.

Obrigado a todos que permitiram que a minha formação académica me levasse mais longe, dando-me a oportunidade de conhecer novas perspetivas, diferentes filosofias, e as bases para enfrentar novos desafios, motivando este estudo.

Ao Senhor Professor Doutor José Carlos Brandão Proença pela sua orientação.

À minha família, e em especial ao meu irmão Nuno Baía Silva pela disponibilidade demonstrada ao longo da realização deste trabalho nas explicações, correções e esclarecimentos técnico-farmacêuticos, à Cláudia Pinhal pela ajuda no aperfeiçoamento da expressão francesa, ao tio Adriano pela diligência na aquisição da bibliografia francesa, e aos meus pais por toda a paciência e incentivo constantes ao longo do estudo (e do meu percurso académico).

Aos amigos e colegas de faculdade por todo o apoio prestado, o meu profundo agradecimento.

Porto, junho de 2015,

Vitor Baía Silva

RESUMO

O presente estudo analisa os regimes de responsabilidade civil no âmbito da manifestação de reações adversas por danos verificados após a administração de medicamentos defeituosos.

O principal objetivo foi examinar:

numa primeira fase, pré-comercial, ínsita em ambiente (controlado) de ensaio clínico, uma responsabilidade direta do laboratório farmacêutico produtor, porque é aquela que melhor satisfaz os interesses em jogo;

numa segunda, a contar da colocação do medicamento (defeituoso) no mercado de consumo, o confronto das realidades nacionais (dos regimes comuns de responsabilidade civil, por um lado; às expectativas de um regime especial, por outro) e europeias (do regime comunitário de responsabilidade do produtor; às tentativas estaduais de superação das adversidades), contra os perigos de uma indústria farmacêutica massificada, cujos riscos de desenvolvimento marcaram a história mundial.

PALAVRAS-CHAVE: medicamentos, defeitos, reações adversas medicamentosas, responsabilidade civil, riscos de desenvolvimento.

ABSTRACT

This paper analyzes the effects of product liability law under adverse reactions caused by defective drugs.

The main goal was to examine:

initially, in a pre-commercial stage, in a controlled clinical trial environment, a direct responsibility of the pharmaceutical manufacturing company, just because it is the one that fits the interests at stake;

and then, after the placement of the defective drug in the consumer's market, the confrontation between national realities (common products liability on one hand, and the expectations of a special treatment on the other) and Europeans' (from the European Union products liability law to the member states attempts to overcome adversities), against the dangers of pharmaceutical companies, whose development risks marked the world history.

KEYWORDS: medicinal drugs, defects, adverse drug reactions, product liability law, development risks.

RÉSUMÉ

La présente étude analyse les régimes de responsabilité civile lors de la manifestation d'effets indésirables peu fréquents (causant des problèmes importants chez le patient) constatés après l'administration de médicaments défectueux.

Le principal objectif fut celui d'examiner:

dans un premier temps, de pré-commercialisation, dans le cadre d'essai-clinique contrôlé, la responsabilité directe du laboratoire pharmaceutique et les intérêts en jeu de ce dernier;

dans un deuxième temps, une fois la mise en vente du médicament défectueux dans le marché, la confrontation des réalités nationales (des régimes tels que la responsabilité civile d'une part; les attentes d'un régime spécial, d'autre part) européennes (depuis le régime communautaire de la responsabilité du producteur; aux tentatives de l'état et son action face aux adversités), contre les dangers d'une industrie pharmaceutique de masse dont les risques de développement marquèrent l'histoire mondiale.

MOTS-CLÉS: médicaments, défauts, effets indésirables (secondaires) des médicaments, responsabilité civile, risques de développement.

Índice

AGRADECIMENTOS	vi
RESUMO	vii
ABSTRACT	viii
RÉSUMÉ	ix
MODO DE CITAR	xi
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS UTILIZADAS	xiii
INTRODUÇÃO.....	17
1 CONCEITOS DELIMITADORES DO OBJETO DE ESTUDO	18
1.1 MEDICAMENTO	18
1.2 DEFEITO.....	19
1.3 REAÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM)	21
2 REGIMES DE RESPONSABILIDADE CIVIL POR RAM.....	23
2.1 FASE PRÉ-COMERCIAL — ENSAIOS CLÍNICOS.....	23
2.2 FASE COMERCIAL.....	25
2.2.1 A INADEQUAÇÃO DO REGIME DE RESPONSABILIDADE CIVIL CONTRATUTAL.....	25
2.2.2 OS DESAFIOS DO REGIME DE RESPONSABILIDADE CIVIL EXTRA CONTRATUAL POR FACTOS ILÍCITOS.....	30
2.2.3 REGIME ESPECIAL DE RESPONSABILIDADE DO PRODUTOR	33
2.2.4 DAS CAUSAS DE EXCLUSÃO DA RESPONSABILIDADE	44
2.2.5 A FICÇÃO DO DIREITO AO RESSARCIMENTO IMPOSTA PELOS PRAZOS DE PRESCRIÇÃO E CADUCIDADE	52
CONCLUSÃO	55
BIBLIOGRAFIA	57
WEBGRAFIA	68
LISTA DE LEGISLAÇÃO.....	71
LISTA DE JURISPRUDÊNCIA.....	73

MODO DE CITAR

Todas as referências bibliográficas citadas no presente estudo seguem a Norma Portuguesa sobre referências bibliográficas (NP 405 – Informação e Documentação: Referências Bibliográficas)¹, que encontra correspondência nas normas internacionais elaboradas pela *International Standardization Organization*², elaborada pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ), permitindo padronizar a identificação das obras consultadas.

A primeira citação bibliográfica de cada obra é referida pelo nome do autor (nome próprio e apelido; ou pelo mais conhecido), o título da obra e a(s) página(s) respetiva(s); nas seguintes, o título é substituído ou abreviado (quando exista mais do que uma obra do mesmo autor) e seguido pela expressão latina «*opere citato*» (op. cit.), mantendo-se os outros elementos.

A bibliografia final é constituída por todas as obras consultadas (referenciadas diretamente ao longo da parte textual do trabalho ou como seu elemento de estudo complementar) relativas à temática em análise, respeitando-se as regras e ordem obrigatórias dos elementos da referência estabelecidas pela NP 405.

É incluída, também, pela sua relevância (quer na acessibilidade e comodidade consultivas de elementos doutrinários, como de atualização dos textos legais), uma lista final («Webgrafia»), organizada por ordem alfabética, dos sítios da internet («websites») consultados.

A legislação e jurisprudência referenciadas regem-se pela mesma norma (NP 405), encontrando-se todos os documentos devidamente identificados ao longo do estudo.

O recurso (inevitável por razões técnico-linguísticas) a abreviaturas e siglas tem em conta quer a Norma Portuguesa elaborada para o efeito (NP 3680 - Descrição

¹ NP 405-1 – documentos impressos publicados (monografias, publicações em série, teses, documentos legislativos e judiciais, normas, etc.); NP 405-3 – documentos não publicados (teses, trabalhos académicos, relatórios, etc.); NP 405-4 – documentos eletrónicos.

² ISO 690:1978 Information and Documentation - Bibliographic references - Content, form and structure (documentos impressos e material não livro); ISO 690-2:1997 - Information and Documentation – bibliographic references to electronic documents (publicações eletrónicas).

e referências bibliográficas: abreviatura de palavras típicas), quer o prontuário da língua portuguesa, atualizado à data de elaboração da dissertação.

Declara-se, ainda, que o estudo desenvolvido foi escrito ao abrigo do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa de 1990³.

³ O tratado (Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa), cujo propósito de unificar as várias ortografias dos países de língua oficial portuguesa, foi assinado (por Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal e São Tomé e Príncipe) em Lisboa a 16 de dezembro 1990 (e mais tarde, em 2004, por Timor-Leste); aprovado, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 26/91 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 43/91 (publicados no D.R. I Série-A, n.º 193, de 23 de agosto de 1991, pp. 4370-4388); alterado pela Rectificação n.º 19/91 (publicada no D.R. I Série-A, n.º 256, de 7 de novembro de 1991, p. 5684)]; e está em vigor em Portugal desde 2009.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS UTILIZADAS

- Ac. — Acórdão
- al. — Alínea
- AMG — *Arzneimittelgesetz* (Lei do Medicamento alemã, de 24 de agosto 1976, alterada pela 2ª Lei de Modificação do direito de danos alemão, de 10 de julho de 2002, em vigor desde 1 de agosto de 2002)
- ap. — *apud* (latim, «Citado por; Junto de; Em»)
- art.º — Artigo(s)
- BGB — *Bürgerliches Gesetzbuch* (Código Civil alemão)
- BSE — *Bovine Spongiform Encephalopathy* (inglês, «Encefalopatia espongiforme bovina – Doença de Creutzfeldt-Jakob, “Doença das valas loucas”»)
- c. — contra
- CCf — Código Civil francês («*Code Civil*»)
- CERRD — Causa de Exoneração da Responsabilidade por Risco(s) de Desenvolvimento
- cf. — *Confer* (latim, «Compare; Confira; Confronte»)
- CRP — Constituição da República Portuguesa
- CUE — Conselho da União Europeia
- Cv. — Convenção
- Cv. Estrasburgo — Convenção do Conselho da Europa sobre a responsabilidade do produtor por produtos defeituosos, de 27 de janeiro de 1977
- Dec. — Declaração
- DES — *Diethylstilbestrol*
- Dir. — Diretiva
- DL — Decreto-Lei
- DRPD — Diretiva em matéria de Responsabilidade decorrente de Produtos Defeituosos (Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos)

EM — Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de agosto, alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto)

EOF — Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos (Decreto-Lei n.º288/2001, de 10 de novembro, alterado pela Lei n.º 22/2009, de 20 de maio)

et al. — *et alii* (latim, «E outros»)

etc. — *et caetera* (latim, «E o resto; e outras coisas»)

i.e. — *id est* (latim, «Isto é; Ou seja; Em outras palavras; Em outros termos»)

ibd. — *ibidem* (latim, «No mesmo lugar»)

LDC — Lei de Defesa dos Consumidores (Lei n.º 24/96, de 31 de julho, que estabelece o regime legal aplicável à defesa dos consumidores, alterada pela Lei n.º 47/2014, de 28 de julho)

LIC — Lei da Investigação Clínica [Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que revogou a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano – Lei dos Ensaios Clínicos) e que passou a transpor para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (que por sua vez, será revogado pelo já aprovado Regulamento (UE) N.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, mas nunca antes de 28 de maio de 2016)]

MSL — Market Share Liability

MUH — Medicamentos de Uso Humano

n. — Nota(s) de Rodapé

n.º/n.ºs — Número(s)

op. cit. — *opus citatum* (latim, «Obra citada»)

p. ex. — por exemplo

p./pp. — Página(s)

pass. — *passim* (latim, «Em vários sítios; A cada passo; Aqui e além; Em várias passagens»)

PE — Parlamento Europeu

Pr./Prs. — Princípio(s)

Proc. — Processo

Prof. — Professor

RAM — Reação(ões) Adversa(s) Medicamentosa(s)

RD — Risco(s) de Desenvolvimento

Reg. — Regulamento

RERP — Regime Especial de Responsabilidade do Produtor [Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro (alterado pelo Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de abril), referente à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos]

s./ss. — E seguinte(s)

SIDA — Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

STJ — Supremo Tribunal de Justiça

TCE — Tribunal das Comunidades Europeias (hoje, TJUE)

TFUE — Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TJC — Tribunal de Justiça das Comunidades (hoje, TJUE)

TJUE — Tribunal de Justiça da União Europeia

UE — União Europeia

v.g. — *verbi gratia* (latim, «Por exemplo»)

Vol. — Volume

vs. — *versus* (latim, «Em oposição a; Em contraste com»)

INTRODUÇÃO

Este estudo pretende enfatizar as (in)consequências de um regime de responsabilidade civil desadequado à realidade do consumidor final lesado por reações adversas, graves e inesperadas, a medicamentos.

A escolha de tal temática prende-se com a importância de que se reveste a urgência de correção regulamentar na matéria, não só pela dimensão pessoal, mas também pelo seu impacto global.

Este trabalho está organizado em duas partes:

a primeira, versa a delimitação do objeto de estudo, recorrendo às definições de medicamento defeituoso por reações adversas medicamentosas, evidenciando algumas questões de carácter jurídico;

na segunda, sistematizam-se as reflexões acerca dos regimes de responsabilidade civil aplicáveis, em Portugal e num âmbito mais alargado como a União Europeia, centrando-se na legislação em vigor, quer ao nível da sua teorização, quer ao nível da sua implementação, confrontando os direitos dos consumidores (à reparação dos danos sofridos pelos medicamentos defeituosos produzidos e colocados no mercado pela indústria farmacêutica) com os deveres dos produtores (à conceção, fabrico e desenvolvimento de medicamentos seguros).

1 CONCEITOS DELIMITADORES DO OBJETO DE ESTUDO

1.1 MEDICAMENTO

Tendo em conta o seu lugar de destaque no nosso estudo, olhando à sua definição legal, consagrada no nosso ordenamento jurídico no art.º 3.º, al. dd) do Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento - EM)⁴, e partindo das suas já conhecidas dimensões tradicionais (medicamento por apresentação/função)⁵, lançaremos agora a tónica naquela nova componente, mais próxima do objeto da nossa análise: *a composição* do medicamento.

Isto é, não se pretende rasgar com a definição tradicional, que baseia a sua essência entre duas componentes de uma mesma realidade (ambas atendem ao mesmo objetivo de segurança mas versam propósitos diferentes)⁶, mas complementá-la com uma nova abordagem assente nos compostos medicamentosos, indo de encontro às pretensões europeias⁷, cujo expoente máximo parece encontrar-se no art.º L. 5111-1 do *Code de la santé publique*⁸, sublinhando que o conceito passa pela interação daqueles elementos.

Excluídos estão aqueles aspetos que o legislador acautelou no art.º 2.º, n.º 2 do EM e que nós aproveitamos, pois o tema absorve os “medicamentos preparados industrialmente ou cujo fabrico intervenha um processo industrial” (art.º 2.º, n.º1 do EM).

⁴ Alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25/08.

⁵ Corinne Daburon Garcia, *Le médicament*, pp.47ss.

⁶ «La définition «par présentation» s’appuie sur les prétentions du vendeur, et est indifférente aux effets du produit. Elle vise à prévenir la charlatanerie, en réservant aux personnes habilitées la fabrication, l’importation, voire la commercialisation, etc. de tout ce qui sera un prétendu médicament. En contraste, la définition «par fonction» met en exergue l’utilisation du produit. Elle permet de qualifier un produit de médicament dès lors qu’il est administré en vue notamment de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques par une action d’ordre pharmacologique, immunologique ou métabolique. Francis Megerlin e Éric Fouassier, *Le juge européen et la notion de médicament: la subsidiarité et la civilisation en question*, p.24.

⁷ O TJUE defende «que a definição seja concebida com um âmbito suficientemente amplo», aproximando-a da solução francesa, que nós acolhemos. Diana Silveira, *Responsabilidade Civil por danos causados por medicamentos defeituosos*, pp.25-6.

⁸ Alterado pelo art.º 3.º da Lei n.º 2007-248, de 26/02/2007, que adaptou as disposições nacionais às comunitárias em matéria de medicamentos, e cuja Lei n.º 2011-2012 de 29/12/2011, lhe introduziu alterações, reforçando a segurança dos medicamentos e produtos de saúde.

Assim, respondendo aos apelos do progresso científico, também a visão legal reestrutura-se encontrando aqui o seu campo de trabalho, permitindo, com a abertura do léxico jurídico-funcional de medicamento, uma resposta personalizada às (não tão) novas realidades.

1.2 DEFEITO

Impõe-se, nesta fase inicial, uma exposição sumária do preceito, já que no decurso do estudo, em lugar próprio⁹, referir-nos-emos às suas especificidades.

Por ora diremos, de um modo geral, que um defeito tem que ver com a falta de segurança expectável, i.e., com a probabilidade do risco (real ou presumido) que um produto, na cadeia de comercialização, possa em si conter, transferindo-se, por ato de consumo, para aquele que o irá suportar, o consumidor. O grau de perigosidade será maior ou menor consoante o tipo de produtos em causa e os conhecimentos disponíveis à data da sua inserção no mercado de consumo, mas com certeza será sempre aquele que se moldará ao sabor das expectativas do público a que se destina, considerados uma série de fatores concretos em razão da idade, das patologias associadas (psíquicas ou físicas), da complexidade técnica ou científica, etc.

O teste para a deteção do defeito não será o da segurança (da conformidade do bem) por comparação com outro produto da mesma espécie (como no caso de um televisor defeituoso relativamente a outro equivalente e seguro), mas o da avaliação do binómio benefício-risco (em que os primeiros obrigatoriamente se sobrepõem aos segundos), pois no caso dos medicamentos aquele teste não se coaduna com a sua natureza única, já que independentemente do princípio ativo ser o mesmo (com efeitos semelhantes) ou diferente (com efeitos diferentes), não existirá termo comparativo por equivalência das situações¹⁰.

Assim, a arquitetura dos defeitos construir-se-á consoante aqueles se encontrem na fase de criação¹¹ [como o caso do *Diethylstilbestrol* – DES, estrogénio

⁹ Cf. ponto 2.2.3.1.

¹⁰ Borghetti, *Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux?*, pp.23-5.

¹¹ Erros técnicos e/ou científicos, estruturantes do produto, que abarcam toda a série. Calvão da Silva, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (Conformidade e Segurança)*, p.205.

sintético comercializado entre as décadas de 40 e 70 do século XX para combater abortos prematuros e problemas de próstata, cujo erro na fórmula científica foi responsável por efeitos secundários devastadores (cancro da mama, vaginal e malformações do útero nas mulheres; cancro nos testículos, esterilidade e malformações nos homens), detetados 12 a 25 anos depois da sua administração, ainda hoje se fazem sentir¹²], de produção¹³ (como o fármaco «que sofre uma alteração na sua fórmula, em razão das máquinas utilizadas na sua produção estarem desreguladas»¹⁴, ou o farmacêutico que troca o princípio ativo de um medicamento por outro com dosagem superior à indicada), em comercialização¹⁵ [defeitos de informação, como o caso do laboratório *Eli Lilly*, produtor do antidepressivo *Prozac*, que ocultando deliberadamente informação sobre os efeitos secundários (aumento de episódios comportamentais violentos), por receio de quebra nas vendas, potenciou um comportamento homicida-suicida de um paciente com historial depressivo¹⁶], ou pendentes de uma valoração técnico-científica disponível à época de introdução do produto no mercado (defeitos de desenvolvimento¹⁷).

Deste modo, um medicamento defeituoso não será aquele que inevitavelmente possa gerar danos (pois todos estão aptos a fazê-lo), mas aquele cujo comportamento se materializa de forma irregular, contrário aos padrões de segurança desenhados para a indústria farmacêutica, invertendo os vetores do binómio benefício-risco, num feixe de reações (des)conhecidas (graves e inesperadas) de base conceptual, produtiva, de informação ou de desenvolvimento.

¹² Diana Silveira, op cit., pass.

¹³ «Defeitos típicos da moderna produção industrial em massa, autonomizada e standardizada, e devidos a falhas mecânicas ou/e humanas da organização empresarial, [cuja] sua característica é a inerência a apenas algum ou a alguns exemplares de uma série regular, e surgem, quer por uma questão de racionalidade económica, quer por escaparem ao mais elevado grau de cuidado e controlo da produção.», Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, pp.205-6.

¹⁴ Carla Gonçalves, *A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa*, p.149.

¹⁵ «Aqueles [que] afetam toda a série, porque, embora “bem” concebido e fabricado, o produto se torna perigoso e defeituoso por omissão ou inadequação das instruções, advertências ou avisos e instruções acerca dos riscos que o seu uso comporta.» Assim, p. ex., «há produtos com deficiências intrínsecas de concepção ou *design*, conhecidas mas inelimináveis ou incorrigíveis cientificamente – é o caso dos efeitos secundários de certos medicamentos [penicilina, cortisona, medicamentos contra o cancro, a SIDA, a BSE, etc.], que são considerados legitimamente seguros se e só se acompanhados das adequadas informações e advertências.», Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, pp.208-9.

¹⁶ Carla Gonçalves, op. cit., p. 151; Catarina Gomes, *Laboratório que produz Prozac suspeito de ocultar dados sobre efeitos secundários* [em linha], Público, disponível na www.publico.pt

¹⁷ Cf. ponto 2.2.4.

1.3 REAÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM)

Olhando ao art.º 3.º, n.º 1. al. eee) do EM podemos dizer que a RAM é a resposta humana (in)esperada a um qualquer medicamento, cujos efeitos nefastos se projetam diretamente na saúde de um indivíduo. Imprescindível é que desta construção resulte, pelo menos, a desconfiança de relacionamento causal entre aquela manifestação humana àquela utilização medicamentosa. Daqui, qualificar-se-á o seu resultado como RAM grave, conhecida e esperada (ainda que o seu grau de incidência possa revelar uma perigosidade tal, capaz de colocar em risco a vida do doente, se faça sentir de modo mais ou menos incapacitante ou se apresente como evento momentâneo ou duradouro), ou grave e inesperada (imprevisível ou desconhecida), consoante o quadro clínico seja de influência morbífica expetável ou de todo salvaguardado no resumo das características do medicamento, respetivamente.

Em termos de responsabilidade, releva precisamente a distinção entre as RAM conhecidas e desconhecidas, pois aquelas (enquanto «ações aumentadas de um particular medicamento (...) como resposta farmacológica exagerada a um determinado medicamento administrado em doses normais, [cujas RAM são] frequente[s] mas com um índice de mortalidade baixo») ¹⁸ resultam da ponderação criteriosa entre os dois vetores do binómio benefício-risco, onde os primeiros se sobrepõem aos segundos, não gerando nem podendo gerar qualquer responsabilidade farmacêutica, precisamente por a demonstração dos efeitos positivos comprovados nos ensaios clínicos gerar um feixe de expetativas pró-ativas de comercialização segura e esclarecida; e estas, «anormais e totalmente imprevisíveis» (quando se assiste à inversão da posição dominante do segundo vetor sobre o primeiro, de tal modo que só de risco se pode falar, ora porque associado aos perigos inerentes à própria doença, ora porque associado aos efeitos terapêuticos indesejados e não detetados nos testes clínicos), produtoras de responsabilidade por defeito ¹⁹ do medicamento, «podem apresentar um elevado índice de mortalidade». ²⁰

¹⁸ John O'Grady, ap. Diana Silveira, op. cit., p.31 (n.29).

¹⁹ Qualitativos de fármaco defeituoso, Sonia Ramos Ganzález, La responsabilidade por medicamento en el derecho alemán, pp.11-3.

²⁰ John O'Grady, ap. Diana Silveira, op. cit., p. 31 (n.29).

Porém, estas não se confundem com aquelas situações de intoxicação por sobredosagem de medicamentos, ou seja, reações humanas esperadas e conhecidas por ingestão de doses de medicamentos superiores às prescritas, seja por culpa do profissional de saúde ou do próprio doente²¹.

²¹ Diana Silveira, op. cit., pp.30-1.

2 REGIMES DE RESPONSABILIDADE CIVIL POR RAM

2.1 FASE PRÉ-COMERCIAL — ENSAIOS CLÍNICOS

Neste caso particular, manda o art.º 111.º do EM aplicar um regime especial, sob a égide da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica - LIC)²², às relações que se estabeleçam entre os atores principais do ensaio (promotor, investigador e participantes)²³, pilares que permitem que o estudo se sustente e se mantenha sólido nesta fase final do longo processo de autorização de comercialização do futuro novo medicamento.

Neste contexto, as RAM, porque inseridas em ambiente próprio (testes controlados em humanos)²⁴, balizadas por princípios fundamentais de investigação clínica reconhecidos internacionalmente²⁵, e considerados os vetores do binómio benefício-risco²⁶, assumem um carácter especial em termos de responsabilidade — desencadeiam, no caso português, responsabilidade civil objetiva²⁷. Logo, não é à responsabilidade civil do produtor pelos defeitos dos seus produtos, pois estamos em momento anterior à comercialização daqueles, mas à LIC que vamos buscar os mecanismos de prevenção/reparação por RAM em ambiente de investigação clínica em seres humanos²⁸.

²² A LIC revogou a Lei n.º 46/2004, de 19/08 e passou a transpor a Dir. 2001/20/CE, do PE e do Conselho, de 04/04, válida (pelo menos) até 28/05/2016, altura em que poderá entrar em vigor o (aprovado) Reg. (UE) N.º 536/2014 do PE e do Conselho de 16/04/2014, relativo aos ensaios clínicos de MUH.

²³ Sobre os *stakeholders* e seu papel nos ensaios clínicos, PwC, Ensaio Clínicos em Portugal, pp.18-9.

²⁴ Margarida Borges, Ensaio Clínicos em Medicamentos, p.59ss; PhRMA, Drug Discovery and Development - Understanding the R&D Process.

²⁵ Prs. Dec. Helsínquia; Considerando 2 e art.º 3.º, n.º2, al. c) Dir. 2001/20/CE; art.º 3.º LIC. Jeovanna Alves, Ensaio Clínicos, p.135ss.

²⁶ Art.º 3.º, n.º2, al. a) Dir. 2001/20/CE; Art.º 5.º LIC. Jeovanna Alves, op.cit., pp.62-4.

²⁷ Art.º 19.º Dir. 2001/20/CE; Art.º 15.º LIC.

Da transposição da Dir. 2001/20/CE (art.º 3.º, n.º2, al. f) e 19.º), nasceram várias soluções: a Bélgica manteve a responsabilidade por culpa, exceto na falta de consentimento informado; a Alemanha e a Inglaterra consagraram um regime de responsabilidade objetiva para os medicamentos defeituosos; a Holanda e a Suécia mantiveram um sistema de responsabilidade culpabilístico (do médico-investigador), que assenta nos sistemas de segurança sociais suportarem parte das responsabilidades indemnizatórias; a Espanha apenas adotou a responsabilidade objetiva para os ensaios clínicos puros, premiando os participantes altruístas (verdadeiros benfeitores); e a França alterou em 2004 (Lei n.º 2004-806) o seu regime, introduzindo um sistema de responsabilidade de presunção de culpa a favor dos participantes. Carla Gonçalves, op. cit., pp.67-9.

²⁸ Guilherme de Oliveira, Direito Biomédico e Investigação Clínica, pp.199-215; Carla Gonçalves, Responsabilidade Civil dos Médicos nos Ensaio Clínicos, pp.53-69.

Desta forma, tendo em conta os bens jurídicos envolvidos (integridade física, moral e psíquica para o participante; e a liberdade de criação e investigação para o promotor)²⁹, as garantias éticas e de qualidade dos estudos clínicos (asseguradas pelas Comissões de Ética enquanto garante dos direitos dos participantes, máxime, da reparação por danos sofridos, art.º 35.º e ss. da LIC)³⁰, a exigência do consentimento esclarecido (art.ºs 6.º, 7.º e 8.º da LIC)³¹, e a justificação dada pela teoria da assunção voluntária do risco (compensar aqueles que aceitam suportar certos riscos em nome da Humanidade)³², a opção legislativa de consagrar um regime objetivo de responsabilidade, como «contrapartida das vantagens que [o promotor] auferir no exercício de tal atividade»³³, determina a obrigatoriedade daquele contratar um seguro que cubra os danos (art.º 15.º, n.º3 da LIC) a reparar (art.º 15.º, n.º2 da LIC)³⁴, porque «parece justo que aquele que alimenta uma legítima esperança de auferir lucro através do patrocínio de uma determinada atividade, seja, também, responsável pelos riscos a ela inerentes.»³⁵.

Do exposto, concluímos que no caso dos ensaios clínicos não se levantam problemas, pois «o regime de responsabilidade civil objetiva é o que melhor tutela os direitos e interesses de quem aceita submeter-se a um ensaio clínico, [porque] aquilo que o legislador pretendeu afinal foi [...] estimular, ou no mínimo tranquilizar ou sossegar, os candidatos sujeitos de ensaios clínicos.»³⁶.

²⁹ Art.ºs 1.º, 25.º, 42.º e 73.º CRP. Carla Gonçalves, *A resp. civil médica...*, op. cit., pp.65-6.

³⁰ Jeovanna Alves, op. cit., pp.112-21.

³¹ Preferimos esta porque partilhamos da ideia que esclarecer (comporta em si mesmo um grau de responsabilidade mais elevado, porquanto obriga o interlocutor a certificar-se acerca da perceção da sua mensagem pelo destinatário) não é informar (basta-se com o mero relato das condições/regras de participação no estudo). Carla Gonçalves, *A resp. civil médica...*, op. cit., p.57 (n.84); Jeovanna Alves, op. cit., pp.58-61 e 84ss.

³² Sinde Monteiro, ap. Carla Gonçalves, op. cit., p.66.

³³ Almeida Costa, *Direito das Obrigações*, pp.560-2.

³⁴ Guilherme de Oliveira, op. cit., p.200.

³⁵ Carla Gonçalves, *A resp. civil médica...*, op. cit., p.71.

³⁶ *Id.*, pp.66-7.

2.2 FASE COMERCIAL

2.2.1 A INADEQUAÇÃO DO REGIME DE RESPONSABILIDADE CIVIL CONTRATUAL

O regime de responsabilidade contratual previsto nos art.ºs 913.º e ss. do CC não contempla a falta de segurança de produtos defeituosos. Isto é, a noção de vício do produto não se confunde com a noção de defeito: aquela assenta na falta de capacidade do bem satisfazer o fim a que se destina - o vício descaracteriza o uso normal da coisa afetando diretamente o interesse do consumidor (por falta de conformidade ou qualidade); esta decorre da probabilidade do vício funcional do produto originar danos na saúde dos consumidores³⁷. Tome-se como exemplo o fármaco que atua como um placebo³⁸ frustrando o fim a que se destina (a cura ou o alívio dos sintomas gripais); ou o anti-inflamatório («*ibuprofeno*») apto a cumprir o fim a que se destina (aliviar a dor e baixar a febre), mas cujo uso aumenta o risco de acidente cardiovascular³⁹.

Portanto, se é verdade que a segurança de um produto necessariamente abrange a idoneidade de um bem se adequar ao interesse contratualmente estabelecido; o contrário já não é verdade, «uma vez que há casos de produtos que causam danos ao mesmo tempo que cumprem na perfeição a função a que se destinam [v.g, o medicamento administrado nas sessões de quimioterapia que provoca náuseas e queda de cabelo].»⁴⁰.

Além disso, apesar do regime contratual advogar os defeitos essenciais (de concepção e fabrico)⁴¹, das suas formas de reparação (art.º 914.º do CC) escapam os danos patrimoniais ou morais sofridos pelo consumidor por aquisição de um produto defeituoso⁴². Igualmente, os vícios extrínsecos (defeitos de informação) também ficaram de fora do âmbito de aplicação da norma porque, «neste tipo de casos, em que não se afigurando intrinsecamente defeituosa, a coisa é, todavia, perigosa, a responsabilidade do vendedor decorrerá, não do regime especial de compra e venda

³⁷ Calvão da Silva, *Compra e venda...*, op. cit., p.42ss.

³⁸ Fármaco desprovido de qualquer princípio ativo.

³⁹ Circular Informativa INFARMED n.º 063/CD/8.1.7, de 13/04/15, disponível na www.portaldasaude.pt

⁴⁰ Diana Silveira, op. cit., p.90.

⁴¹ Pires de Lima e Antunes Varela, *Código Civil Anotado*, Vol. II, p.206.

⁴² Calvão da Silva, *Compra e venda...*, op. cit., p.49.

de coisas defeituosas, mas [...] da violação da obrigação de informação e de segurança. Responsabilidade contratual subjetiva esta [...] que não concorre com a ação de garantia por vícios materiais, porquanto, em bom rigor, a coisa não é defeituosa no sentido estrito da clássica garantia edilícia.⁴³»

Porém, ainda que desadequadas a ressarcir o lesado por RAM, tal facto, à partida, não o impediria de se arrogar do direito à indemnização (art.º 908.º e ss. do CC, *ex vi* do art.º 913.º *in fine*), verificado um dos três fundamentos do art.º 915.º do CC⁴⁴. Mas, o facto é que o regime salvaguarda a possibilidade do vendedor se exonerar da responsabilidade por desconhecimento não culposos dos defeitos do produto, e nem sequer é de equacionar a hipótese de erro do consumidor; que é o mesmo que dizer que nem o vendedor nem o fabricante ou o produtor responderiam com base na presunção de culpa do regime da garantia edilícia⁴⁵.

É de assinalar, porém, que a situação do consumidor à luz do regime da clássica garantia por vícios viria a ser corrigida, nos contratos de consumo, pela alteração introduzida pelo art.º 6.º do DL n.º 67/2003, de 8 de abril⁴⁶, à Lei de Defesa do Consumidor (LDC, Lei n.º 24/96, de 31 de julho), que, por sua vez, consagra no seu art.º 12.º, o direito ao ressarcimento do consumidor por bens defeituosos, por força daquela responsabilização direta⁴⁷ e independente de culpa do produtor (art.º 12.º, n.º 2 da LDC, que remete para o DL n.º 383/89, de 06 de novembro)⁴⁸.

Outro problema do regime assenta no princípio da relatividade dos contratos («os contratos produzem efeitos *inter-partes*, mas não em relação a terceiros, face aos quais são *res inter alios acta*»⁴⁹), por força do qual é muito difícil (ou impossível) alegar que entre o produtor e o consumidor se firmou um contrato e responsabilizar aquele

⁴³ Id., pp.50-1

⁴⁴ Menezes Leitão, Direito das Obrigações, Vol. III, pp.113-4.

⁴⁵ Id., pp.114-5.

⁴⁶ DL relativo à venda de bens de consumo e às garantias a ela relativas, alterado pelo DL n.º 84/2008, de 21/05, que transpõe a Dir. n.º 1999/44/CE, do PE e do Conselho, de 25/05, sobre certos aspetos da venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, e altera a Lei n.º 24/96, de 31/07 (alterada pela Lei n.º 47/2014, de 28/07).

⁴⁷ Calvão da Silva, Venda de Bens de Consumo (Comentário), anotação ao art.º 6.º, p.125ss.

⁴⁸ Menezes Leitão, op. cit., p.123ss.

⁴⁹ Mota Pinto e Calvão da Silva, Responsabilidade Civil do Produtor, pp.284-5.

diretamente⁵⁰. Portanto, o regime contratual, outrora moldado à imagem das relações interpessoais, diretas e imediatas (produtor-consumidor, «parte e contraparte da mesma relação jurídica de compra e venda»), tornou-se inadequado em face da nova realidade industrial, massificada e impessoal, onde proliferam as relações comerciais entre os vários atores da cadeia de transmissão [produtor-(re)vendedor-consumidor]⁵¹.

No caso das farmacêuticas, passámos dos preparados oficinais e fórmulas magistrais (farmacêutico-consumidor), para uma produção em larga escala onde o laboratório produtor não coincide com o laboratório titular de autorização de introdução do medicamento no mercado⁵². Quer isto dizer que apenas na primeira relação poderá ser assacada responsabilidade contratual pela venda de fármacos defeituosos, pois só aí se formou um contrato (como no caso da troca de um medicamento)⁵³. Mas, como mencionado, o regime contratual dos art.ºs 913.º e ss. do CC e do DL n.º 67/2003 (qualificando-os como bens de consumo⁵⁴), não se adequa a satisfazer os interesses do lesado ao não abranger os danos na saúde (restando-lhe a possibilidade do art.º 12.º da LDC, embora o vendedor farmacêutico responda apenas com base na culpa presumida (art.º 483.º, n.º2 do CC), «uma vez que nem [os art.ºs 8.º, n.º 5 e 12.º, n.º 4 da LDC], nem o [RERP] lhe impõem o dever de indemnizar [objetivamente]»⁵⁵). Excluídas ficam as situações em que aparece na veste de produtor presumido (enquanto elo de ligação, na cadeia de distribuição, entre o produtor real e o consumidor final – art.º 2.º, n.º 2 do RERP) ou de verdadeiro produtor (caso do erro nos preparados oficinais), pois em ambas responderá segundo o RERP⁵⁶.

⁵⁰ Exemplo do DES em que as mulheres consumiram o medicamento que veio a causar danos nos filhos *in utero*. Os lesados são terceiros e não os consumidores diretos (as mães), impossibilitando o estabelecimento de um vínculo contratual entre o produtor-vendedor e os lesados. Mas, há quem considere que ainda assim exista implicitamente um contrato. Diana Silveira, op. cit., pp.87-8.

⁵¹ Id., pp.282-3.

⁵² Diana Silveira, op. cit., p.137-8.

⁵³ Almeida Costa (op. cit., p.505) entende que a responsabilidade contratual engloba ambas: a prová-lo está a «a figura do cumprimento defeituoso, designadamente quanto à cobertura dos danos relativos à vida, à integridade física e ao património do credor».

⁵⁴ Entendemos que apesar das suas especificidades os distinguem dos outros bens de consumo, não deixam de ser bens móveis corpóreos e não fazem parte do elenco das exceções da Dir. n.º 1999/44/CE.

⁵⁵ Diana Silveira, op. cit., p.298.

⁵⁶ Id., p.293ss.

Porém, não ignoramos aquelas situações de concurso de responsabilidades (da troca do medicamento ou da mãe que toma o fármaco enquanto grávida, p. ex.), em que existindo um contrato, deve o lesado cumular a sua defesa com as normas do outro regime extracontratual, uma vez que pode ter o melhor dos dois mundos - «ser adquirente não deve poder prejudicar o lesado, retirando-lhe a possibilidade de recurso à responsabilidade extracontratual que, por qualquer razão, lhe seja mais favorável»^{57,58}.

Quanto à responsabilidade pela venda de medicamentos *online*⁵⁹, a Dir. n.º 2011/62/UE do PE e do Conselho, de 8 de junho⁶⁰, permitiu clarificar a noção de medicamentos falsificados [art.º 1º, n.º1 al. c)] de realidades como «medicamentos com defeitos de qualidade não intencionais resultantes de erros de fabrico ou de distribuição»⁶¹. Quanto às sanções previstas, a Dir. afirma que os Estados devem prever as sanções respetivas (art.º 1º, n.º 25) para a venda *online*. Mas, em Portugal é proibida aquela compra e venda de medicamentos; apenas se autoriza que as farmácias e outros locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica disponham de um sítio na internet que ofereça um serviço de encomendas. Assim, determina o art.º 2.º, n.º2 da Portaria n.º 1427/2007, de 2 de novembro⁶², que no cumprimento dessa encomenda, a mesma seja supervisionada por um farmacêutico ou técnico de farmácia, consoante se trate de farmácia ou para-farmácia, respetivamente. Logo, pode ser responsabilizado o profissional por incumprimento dos seus deveres «deontológicos, disciplinares e profissionais»⁶³, que o obrigam à

⁵⁷ Mota Pinto e Calvão da Silva, op. cit., pp.308-9.

⁵⁸ Rejeitando a possibilidade de cúmulo, por ser «substancialmente injusto que o lesado beneficie das normas que considere mais favoráveis [...] afastando as que nos respetivos sistemas repute desvantajosas», Almeida Costa, op. cit., pp.499-506.

⁵⁹ Há quem ache que não se pode falar de um contrato por não se ver a vontade real das partes; para nós «as declarações de vontade são bilaterais, mesmo [que declaradas por meios eletrónicos:] o contrato final é velho, o método de contratação é atual, e o meio de contratação – e por vezes de cumprir a prestação imaterial – é que é novo». Leonor Faria, A compra e venda à distância de medicamentos, p.32.

⁶⁰ Altera a Dir. 2001/83/CE, cria um código para os MUH bloqueando a introdução de medicamentos falsificados, e foi transposta pelo EM.

⁶¹ Considerando 5 Dir. 2011/62/UE.

⁶² Estabelece as condições/requisitos da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet - art.º 57.º, al. b) do DL n.º 307/2007, de 31/08 (alterado pelo DL n.º 171/2012, de 01/08), que fixa o regime jurídico das farmácias de oficina.

⁶³ Art.º 87.º do DL n.º 288/2001, de 10/11 (EOF, alterado pela Lei n.º 22/2009, de 20/05). Leonor Faria, op. cit., pp.28-9.

segurança e acondicionamento no transporte destes bens de consumo⁶⁴. Fora deste âmbito, para a contrafação de medicamentos à venda *online*, a lei prevê sanções contraordenacionais (art.º 181.º, n.º 2, al. a) do EM), ou criminaliza aquela conduta se existir perigo para a vida ou integridade física dos consumidores (art.º 282.º do Código Penal), apenas. «Por outro lado, a compra destes medicamentos, não permite obter uma indemnização por danos, nem as companhias de seguros cobrem este tipo de medicamentos comercializados ilegalmente na internet»⁶⁵.

⁶⁴ Id., p.33.

⁶⁵ Id., p.39.

2.2.2 OS DESAFIOS DO REGIME DE RESPONSABILIDADE CIVIL EXTRACONTRATUAL POR FACTOS ILÍCITOS

Impõe o art.º 483.º, n.º1 do CC que na reparação dos danos ao lesado (por violação dos seus direitos em consequência da conduta ilícita de outrem) se observem os pressupostos legais estabelecidos que permitam satisfazer o direito indemnizatório:

quanto ao *facto*, exige-se que revista carácter voluntário (dependa exclusivamente da vontade humana) e não advenha de simples acontecimentos naturais (incontroláveis pelo Homem)⁶⁶. Neste sentido, a atividade produtiva farmacêutica tem carácter voluntário (ainda que os motivos se possam dividir entre o lucro e, talvez, o altruísmo);

no que toca à *ilicitude daquele facto*⁶⁷, interessa-nos a primeira modalidade do preceito (violação de direitos subjetivos), já que os direitos lesados (integridade física e psíquica) encontram-se no domínio dos direitos absolutos (de personalidade). Ademais, das tipologias de defeitos, o legislador consagrou disciplina especial à prestação de conselhos, recomendações e informações (art.º 485.º, n.º2 do CC), que, no nosso caso, assumem relevância porque, por força da atividade farmacêutica, existe, muitas vezes, tal obrigação (veja-se o caso *Estil*, fármaco anestésico, cuja administração errada, por defeito de informação, levou à amputação do membro superior esquerdo de um paciente⁶⁸);

relativamente à *imputação do facto ao agente (à culpa)*⁶⁹, tendo em conta o critério da culpa em abstrato (art.º 487.º, n.º2 do CC), apurar-se-á a atividade do produtor farmacêutico de acordo com os padrões exigíveis para aquele setor produtivo. Embora, tendo em conta as especificidades técnico-científicas inerentes ao processo de introdução do medicamento no mercado, esta *probatio diabolica*, imposta ao lesado pelo regime de responsabilidade culpabilístico, transformar-se-ia num autêntico purgatório a cargo daquele, não fossem os expedientes⁷⁰ *prova prima facie* (atenuar o ónus probatório a cargo do lesado; v.g. caso *Saiwa* em que o tribunal

⁶⁶ Almeida Costa, op. cit., pp.510-3.

⁶⁷ Id., pp.513-29.

⁶⁸ Diana Silveira, op. cit., pp.108-9 (n.144).

⁶⁹ Almeida Costa, op. cit., pp.529-41.

⁷⁰ Cf. ponto 2.2.3.3.

imputou à empresa produtora de biscoitos a responsabilidade pela adulteração dos mesmos com base num «processo lógico-presuntivo»⁷¹⁾ e *inversão do ónus da prova* (compensar o lesado imputando a prova da conformidade do produto ao lesante; v.g. caso do laboratório produtor de uma vacina defeituosa presumindo-se a sua responsabilidade “*organisationsverschulden*” por lhe ser mais fácil a prova da conformidade do produto, pois controlava os processos de conceção e fabrico⁷²⁾, lograrem a «lenta e irresistível erosão do princípio da culpa pela presunção relativa da culpa do produtor»⁷³. Mas, o legislador, ciente da perigosidade de algumas atividades, consagrou, no n.º2 do art.º 493.º do CC, a presunção de culpa daqueles que as desenvolvam; pelo que entendemos que o seu campo de aplicação estende-se à atividade produtiva farmacêutica, pois genética e historicamente (como comprovam entre os maiores desastres mundiais, os casos da Talidomida ou do DES) considerada, espelha exatamente a inquietação legislativa de a atividade perigosa resultar não só da fase pré-comercial (conceção e estudo do produto), como da comercial (produção e venda);

sobre o dano⁷⁴, diremos por agora que é tão simplesmente a *conditio sine qua non* da responsabilidade, pois sem ele «o instituto [não] realiza a sua finalidade essencialmente reparadora ou reintegrativa»⁷⁵;

por último, o *nexo de causalidade entre o facto e o dano*⁷⁶: exige-se que se estabeleça uma ligação entre a atividade produtiva farmacêutica (defeituosa) e a manifestação das RAM. Portanto, funciona quer como pressuposto da responsabilidade, quer como medida da obrigação de indemnizar⁷⁷, uma vez que esta só é devida pelos «danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão» (positivação da teoria da causalidade adequada)⁷⁸.

⁷¹ Mota Pinto e Calvão da Silva, op. cit., p.310.

⁷² ibd.

⁷³ ibd.

⁷⁴ Almeida Costa, op. cit., pp.541-54.

⁷⁵ Id., p.541. Cf. ponto 2.2.3.2.

⁷⁶ Id., pp.554-5.

⁷⁷ Id., p.555.

⁷⁸ Art.º 563.º CC. Cf. ponto 2.2.3.3.

Concluimos, pelo exposto, que as dificuldades do regime, a cargo do lesado, são de índole meramente probatória.

2.2.3 REGIME ESPECIAL DE RESPONSABILIDADE DO PRODUTOR

Da necessidade de resposta célere, firme e ajustada, face à inadequação dos regimes de responsabilidade comuns, perante os efeitos nocivos das indústrias produtivas, cujas catástrofes mundiais tiveram na indústria farmacêutica o seu expoente máximo⁷⁹, surgiu, na Europa⁸⁰, a ideia de construção de um regime que viesse harmonizar as várias soluções jurídicas nacionais dispersas, materializando-se na implementação de um regime especial que consagra «a responsabilidade civil do produtor [como] **objetiva** (não é necessária prova de culpa [art.º 1.º]), **relativa** (o produtor exime-se dessa responsabilidade se provar a existência de determinados factos [art.º 7.º]), **limitada no tempo** (o produtor não é responsável indefinidamente [art.º 11.º]), **que não se pode derrogar** por vontade das partes [art.º 12.º], **cabe[ndo] ao lesado a prova** do dano sofrido, do defeito do produto e donexo causal entre o defeito do produto e o dano sofrido [art.º 4.º]; e no caso de haver vários produtores responsáveis, a sua responsabilidade [é] **solidária**, o que determina que o lesado não tenha de se dirigir a todos os corresponsáveis para ser integralmente compensado [art.º 5.º]»⁸¹ — a Diretiva n.º 85/374/CEE (Diretiva em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos - DRPD), transposta para o direito português pelo Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro (que consagra o regime especial de responsabilidade do produtor em matéria de produtos defeituosos - RERP).

Quanto aos seus pressupostos (alicerçado numa série de princípios virtuais, são declarações de intenções políticas tendentes à proteção do consumidor, embora materialmente ineficazes):

⁷⁹ São exemplo os casos da Talidomida (medicamento para combater os enjoos durante a gravidez, cujos efeitos adversos levaram ao nascimento de bebés com malformações congénitas por focomelia, Jérôme Janicki, *Un médicament sans frontières*, pass.), do DES, do MER/29 (fármaco indicado para reduzir os níveis de mau colesterol no sangue e prevenir enfartes do miocárdio, cujos efeitos secundários, conhecidos pelo laboratório produtor, provocaram a cegueira ou a queda de cabelo de muitos pacientes, Paul D. Rheingold, *The MER/29 Story - An Instance of Successful Mass Disaster Litigation*), do Incidente *Cutter* (laboratório produtor da vacina *Salk* contra a poliomielite comercializou a vacina com o vírus *polio* vivo, originando a paralisia ou a morte em várias crianças, *Vacuna Salk de polio: el ensayo de campo de Thomas Francis Jr. y el incidente Cutter*), do *Stalidon* [derivado orgânico conhecido pela sua ação antiestafilocócica (promove a regeneração da pele após a infeção causada pelo vírus *Staphylococcus*), que causou a morte ou incapacitou várias pessoas, Christian Bonah, *L'affaire du Stalidon et ses conséquences réglementaires, 1954-1959*], etc.

⁸⁰ Por influência da doutrina norte-americana, precursora nesta matéria. Borghetti, *La Responsabilité du Fait des Médicaments*, pp.19-92; Livro Verde, *A responsabilidade civil decorrente dos produtos defeituosos*, pp.11-2.

⁸¹ Livro verde, op. cit., pp.17-8.

2.2.3.1 DEFEITO

Resulta da transposição dos comandos comunitários para o direito nacional⁸², a obrigação geral de segurança sobre quaisquer produtos que sejam colocados no mercado de consumo. Deste modo, encontramos nos art.º 4.º do RERP e 3.º, al. b) do DL 69/2005 as bases para afirmar que um produto é defeituoso se o risco não for compatível com os elevados padrões de segurança⁸³ e proteção da saúde dos consumidores, legitimamente expectáveis⁸⁴, tendo em conta todas as circunstâncias (normais ou razoavelmente previsíveis)⁸⁵ conciliáveis com a sua natureza intrínseca (características e composição), extrínseca (apresentação e utilização)⁸⁶ e momento da entrada em circulação⁸⁷.

⁸² A DRPD foi transposta para o direito nacional pelo RERP (alterado pelo DL n.º 131/2001, de 24/04); a Dir. n.º 2001/95/CE, do PE e do Conselho, de 3/12, relativa à segurança geral dos produtos (revogou a Dir. n.º 92/59/CEE, do Conselho, de 29/06, matriz daquela obrigação), foi transposta pelo DL n.º 69/2005, de 17/03, que instituiu a obrigação geral de segurança dos produtos de consumo.

⁸³ A questão não está na falta de conformidade ou qualidade do produto, mas na sua falta de segurança desejável: aquela («*clássica garantia por vícios*, mais restrita do que a segurança») prende-se com «o interesse (da equivalência entre a prestação e a contraprestação) subjacente ao cumprimento perfeito do contrato, pela entrega de coisa com as qualidades ou características adequadas ao fim a que se destina»; esta («*products liability*»), tem por objectivo a proteção de valores fundamentais como «a vida e integridade físico-psíquica das pessoas, a sua saúde e segurança». P. ex., o medicamento que apesar de adequado a cumprir o resultado pretendido, provoca RAM. Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, op. cit., pp.197-8.

⁸⁴ Caso do fármaco considerado inseguro para as dores de cabeça ao provocar a queda de cabelo, dado não ser expectável aquele resultado, pese embora universalmente (re)conhecidos RAM. Contudo, se falarmos de um doente oncológico, a verificação da RAM (a queda do cabelo), expectável, não coloca em causa o uso seguro do fármaco. Assim, avançou a doutrina brasileira os qualificativos *risco inerente* («ligado à natureza do produto, [cujo] potencial lesivo conhecido por todos» seria expectável) e *risco adquirido* («resultaria de um defeito do produto que ofendesse a legítima expectativa do consumidor»), ficando no último o direito ao ressarcimento, Carla Gonçalves, op. cit., pp.146-7.

⁸⁵ As condições de segurança exigíveis como resposta aos diferentes vetores (graus etários, patologias associadas, etc.) do mercado de consumo. «Pense-se em brinquedos, em lápis ou em esferográficas, e aceitar-se-á com toda a naturalidade ser normal e previsível que sejam levados à boca, [pelo] que o seu revestimento não dev[e] ser tóxico, sob pena de esses produtos serem considerados defeituosos, mesmo que contenham a advertência adequada.» Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, op. cit., pp.202-3.

⁸⁶ «o defeito não deriva só do produto em si, do seu conteúdo ou natureza intrínseca [art.º 3.º, al. b), i), DL n.º 69/2005 e 4.º, n.º1 RERP], mas também do seu “continente”, da forma externa como é apresentado ao público em todo o processo de comercialização [art.º 2.º, al. b), ii) DL n.º 69/2005]», Id., pp.201-2.

⁸⁷ Este não se confunde com o da verificação dos danos ou do julgamento. Não é por hoje aparecer no mercado uma “atualização” daquele produto que a versão anterior passa a ser defeituosa, «visto que o juiz não avaliará o produto de ontem pelos padrões de segurança de hoje [art.º 4.º, n.º2 RERP e 2.º, al. b) in fine Dir. 2001/95, não transposta para o direito nacional]». Mas não se confunda esta avaliação *ex ante* com a obrigação de vigilância *post marketing* (como o laboratório que «mantendo um medicamento [defeituoso] no mercado, exp[õe] os seus usuários a riscos desnecessários, face ao progresso da indústria medicamentosa.»). Carla Gonçalves, op. cit., p.148; Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, op. cit., p.203;

Logo, compete ao julgador, auxiliado pelas pistas do legislador e dos seus poderes discricionários, concretizar, *in casu*, os elementos que compõem aquele conceito indeterminado de segurança de utilização legítima e expectável de um produto à data da sua entrada em circulação.

«Mas, atenção, o lesado precisa apenas de demonstrar o defeito, a falta de segurança legitimamente esperada, no momento do acidente [e] já não a sua existência no domínio da organização e risco do produtor no momento em que o produto foi por este posto em circulação. Esta existência é pela lei presumida, cabendo ao produtor ilidi-la, convencendo o tribunal da probabilidade ou razoabilidade da inexistência do defeito no momento da entrada do produto em circulação – art. 5.º, al. b) do [RERP]. Quer dizer, provado que seja o defeito [...], presume-se, de forma ilidível, que o mesmo já existia antes do produto entrar em circulação»⁸⁸.

Contudo, não podemos deixar de notar que o legislador, insensível à complexidade (técnico-científica) de certas áreas (farmacêutica, p. ex.), penalizou a posição daqueles que o RERP visa acautelar, ao colocar o ónus probatório a cargo do lesado. Efetivamente, não será fácil para os consumidores provar o defeito de um medicamento cujos danos não só «têm, muitas vezes, um carácter latente, só se manifestando muitos anos após a sua administração⁸⁹», como também «o conjunto de causas possíveis do dano, [...] maior do que em qualquer outro produto, nomeadamente, o próprio estado de saúde do lesado no momento em que consumiu o medicamento, a eventual interação entre medicamentos, uma possível reação alérgica e uma má conservação do medicamento», vincam a assimetria de informações das partes⁹⁰.

No que toca aos defeitos de informação, se aquela obrigação recai sobre o produtor, de informação acerca dos seus produtos por força do contrato de compra e

⁸⁸ Ac. do STJ de 09/09/2010 (Proc. n.º 63/10.0YFLSB, disponível na www.dgsi.pt): a explosão de uma garrafa de cerveja nas mãos da autora, não sendo «um *coquetel molotov*», não satisfaz as expectativas de segurança (olhando à sua utilização normal), pelo que se pode «presumir que o defeito já existia no momento da sua entrada em circulação».

⁸⁹ Caso do DES, cujas RAM manifestaram-se 12 a 25 anos depois da sua administração e se estendem até hoje.

⁹⁰ Diana Silveira, op. cit., pp.144-5.

venda, ela acentuar-se-á, no âmbito farmacêutico⁹¹. Por isso, é crucial a prova do defeito da falta⁹², insuficiência⁹³ ou não atualização⁹⁴ da informação para demandar o produtor do fármaco responsável pelos danos, por forma a «evitar que os avisos ou advertências funcionem como cláusulas de exclusão da responsabilidade por defeitos de conceção conhecidos e elimináveis ou corrigíveis em face dos conhecimentos»⁹⁵.

2.2.3.2 DANO

Quanto ao dano sofrido, este pode assumir uma de duas modalidades, de acordo com o art.º 8.º do RERP: os relativos às pessoas («resultantes de morte ou lesão pessoal») e os relativos às coisas («em coisa diversa do produto defeituoso»). Interessa-nos a primeira, onde se verificam as RAM.

A norma abarca quer os danos patrimoniais⁹⁶ como os não patrimoniais⁹⁷, ultrapassada que está a querela de incluir estes últimos à luz das disposições nacionais em cúmulo com as comunitárias⁹⁸. Quanto às regras para a fixação daqueles danos, aplicam-se as normas dos art.ºs 566.º, n.º2 e 496.º⁹⁹ do CC, respetivamente.

⁹¹ Corinne Daburon Garcia, op. cit., p.192.

⁹² A cour d'appel de Pau, num Ac. de 12 de março de 1958, condenou um laboratório por não ter incluído no folheto informativo avisos sobre os efeitos secundários (obstruções intestinais). Id., p.194.

⁹³ Em Ac. de 30 de abril de 1957, a cour d'appel de Paris, condenou um fabricante por considerar as informações sobre certos aspetos específicos do fármaco demasiado genéricas, não alertando, concretamente, para os perigos graves, causando a morte de dezenas de pacientes. Ibd.

⁹⁴ A cour d'appel de Versailles, em Ac. de 25 de junho de 1992, condenou uma farmacêutica por não ter atualizado a informação (conhecida desde 1970) sobre os efeitos negativos do fármaco, resultando num acidente pelo caráter tardio das informações prestadas. Id., p.195.

⁹⁵ Calvão da Silva, *Compra e venda...*, op. cit., p.208.

⁹⁶ Os suscetíveis de avaliação pecuniária, lesantes dos bens vida ou integridade física, incluindo danos emergentes (despesas médicas, hospitalares, farmacêuticas, de reabilitação, etc.) e lucros cessantes (a perda de remuneração inerente à incapacidade para o trabalho). Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, op. cit., pp.216-7; Antunes Varela, *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, pp.597-602.

⁹⁷ As dores, o sofrimento, o desgosto, a depressão, etc. Excluindo-os expressamente, a Lei n.º 22/1994, de 06/07, Diana Silveira, op. cit., p.162 (n.255).

⁹⁸ Caso da consumidora que ao armazenar as garrafas de cerveja no frigorífico, foi vítima da explosão de uma delas, sofrendo lesões faciais com perda de visão do olho direito e redução no esquerdo, «de forma permanente e irreparável», cujas lesões traumáticas (sofrimento físico das «dores e incómodos» dos procedimentos cirúrgicos e pós-operatórios; e o psíquico, do estado emocional frágil e temerário de «reviver o sucedido» e de sentir-se «diminuída fisicamente» pela «deficiência grave [e] necessariamente angustiante» que caracteriza a cegueira), suficientemente graves, preenchem o art.º 496.º, n.º1 CC, tendo sido o produtor responsabilizado pelos danos morais, em sintonia com os art.ºs 9.º da DRPD e 8.º do RERP (art.º 13.º DRPD). Ac. do STJ de 09/09/2010, Proc. n.º 63/10.OYFLSB, disponível na www.dgsi.pt

⁹⁹ Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, op. cit., pp.217-21. Outra questão é saber a quem cabe o dano da morte: aos herdeiros da vítima por via sucessória ou por direito próprio às pessoas designadas no n.º 2 do art.º 496º CC, pela ordem e nos termos em que são chamados? «Todas as razões válidas convergem no sentido da segunda orientação[:]:primeiro, os trabalhos preparatórios do Código revelam, em termos

Quanto à prova, não se levantam grandes problemas, já que nestes casos as RAM levam a um internamento hospitalar, dando lugar a procedimentos automáticos institucionalizados para o efeito [obrigação de comunicação de eventos adversos às autoridades nacionais responsáveis (INFARMED)¹⁰⁰]; ele está antes condicionado pelo hiato temporal (em regra superior ao prazo de dez anos previsto para demandar o produtor por produtos defeituosos) da manifestação dos seus sintomas, refletindo-se na irressarcibilidade do consumidor à luz do regime em análise¹⁰¹.

2.2.3.3 NEXO DE CAUSALIDADE

Provados os requisitos anteriores, resta ao lesado comprovar que aquele produto defeituoso provocou aquele dano concreto, i.e., que aquela conexão, entre a administração do medicamento defeituoso e a manifestação dos danos, é exclusiva (independente de outros elementos¹⁰²).

Contudo, como nem sempre é fácil compor a sua prova (pior se falarmos de áreas tão complexas como a farmacêutica¹⁰³), e no silêncio da lei que estabelece o RERP, dever-se-á seguir a doutrina ínsita no regime geral da obrigação de indemnização do art.º 563.º do CC que reconhece a Teoria da Causalidade Adequada (na sua formulação negativa)¹⁰⁴.

inequívocos, que o artigo 496.º, na sua redação definitiva, tem a intenção de afastar a natureza hereditária do direito à reparação pela perda da vida da vítima da lesão[;]segundo, é o próprio n.º 2 do 496.º [...] que aponta para a tese da indemnização por direito próprio.» «Logo, o grande alcance reside em determinar as pessoas que, *iure hereditário*, são titulares dos danos não patrimoniais sofridos pela vítima, afastando-se da ordem por que são chamados os herdeiros (art. 2133º)», Antunes Varela, op. cit., p.615; Calvão da Silva, *Compra e Venda...*, op. cit., p.220.

¹⁰⁰ Art.º 166.º ss. EM.

¹⁰¹ Cf. ponto 2.2.5.

¹⁰² Patologias associadas; interação medicamentosa; fatores externos que deterioreem os produtos (mau acondicionamento dos medicamentos), etc.

¹⁰³ Nesta área existe uma dupla dificuldade: «primeiro, “deve ser demonstrado que o medicamento em questão é capaz de causar o tipo de dano sofrido pelo lesado. Tal dependerá de prova científica, a qual poderá ser difícil de obter e pode ser equívoca nas suas conclusões. Onde [...] haja um significativo distanciamento temporal até os danos se tornarem manifestos, [...] e/ou quando as reações adversas se vêm adicionar a riscos existentes previamente, tornando extremamente difícil, senão impossível, distinguir os danos causados pelos medicamentos de outras causas muitas vezes desconhecidas, as dificuldades em provar o nexo de causalidade podem ser insuperáveis [;] segundo, mesmo quando seja demonstrado que aquele medicamento é capaz de causar o tipo de lesão em causa, o lesado ainda tem que provar que o dano que concretamente sofreu foi devido ao medicamento em questão e não a qualquer outro fator, tal como a doença de que está a ser tratado ou qualquer interação entre vários medicamentos [...]”», Michael Jones, ap. Diana Silveira, op. cit., p.185.

¹⁰⁴ Assim, os trabalhos preparatórios do CC: «para que um dano seja reparável pelo autor do facto, é necessário que o *facto* tenha atuado como *condição do dano* [;] mas não basta a relação de

Neste sentido, desenvolveram-se esforços tendentes à simplificação do ónus probatório como forma de salvaguardar o objetivo primário do RERP — a proteção do lesado:

o critério da *probabilidade estatística*, característico dos regimes anglo-saxónicos¹⁰⁵, basta-se com um grau de proximidade maior (em relação ao dano) ou menor (em relação ao resultado) para imputar o resultado à conduta, encontrando na área farmacêutica «le domaine par excellence de la statistique»¹⁰⁶. Por isso, perante a incerteza dos factos, há quem afirme¹⁰⁷ que só faz sentido a aplicação deste critério, de que é exemplo o caso *Wilsher v. Essex Area Health Authority* (em que uma criança contraiu uma infeção na retina por provavelmente a ação negligente do demandado (excesso de oxigénio) ser causa adequada à verificação do dano¹⁰⁸), dado o juiz só poder contar com a «convicção de que existiu uma probabilidade determinante [*“more likely than not”*], fundando a sua decisão [...] em factos verosímeis, que se apresentaram com um grau de probabilidade determinante [*“more probable than not”*]»¹⁰⁹.

o critério da *prova prima facie*, admitido em Portugal por impossibilidade «*de iure constituto* inverter o ónus da prova»¹¹⁰, funda-se «nos ensinamentos práticos da vida e na experiência do que sucede normalmente e através da qual o autor fica dispensado de realizar a prova direta de certo facto se as máximas da experiência apontarem para esse facto [nexo de causalidade] acompanhado de outros factos provados [o defeito do produto e o dano]»¹¹¹. Assim, ao consumidor que

condicionalidade concreta entre o facto e o dano, é preciso ainda que, em abstrato, o facto seja uma causa adequada (*hoc sensu*) desse dano». i.e., «a teoria da causalidade adequada [...] pressupõe que a ação tenha sido *condictio sine qua non* do resultado; a adequação é um *mais* que acresce à pura condicionalidade.» Quanto à formulação, na ausência de elementos interpretativos, «o intérprete goza da liberdade de movimentos necessária para optar por aquela solução que, em tese geral, se mostra *a mais defensável*, dentro do espírito do sistema (art. 10.º,3)» — a formulação negativa. Antunes Varela, op. cit., pp.898-901.

¹⁰⁵ A implementação do critério na UE foi afastada pela sua complexidade prática de execução. Livro Verde, op. cit., p.19.

¹⁰⁶ Borghetti, op. cit., p.364.

¹⁰⁷ Yáñez, ap. Manuel Nunes, O Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil por Actos Médicos, pp.30-1.

¹⁰⁸ Id, pp.37-8.

¹⁰⁹ ibd.

¹¹⁰ Id., pp.56-7.

¹¹¹ Id., pp. 31-2.

suporte um dano na sua saúde pela toma de um medicamento defeituoso, presumir-se-á esta conduta adequada a produzir aquele resultado «e que, segundo a “normalidade das coisas” [e] “a experiência comum”, o dano provavelmente não teria ocorrido [...], observadas todas as regras técnicas, de acordo com o estágio atual dos conhecimentos aplicáveis ao caso.»¹¹²;

a resposta alemã, sensível às especificidades dos medicamentos, como comprova a sua história nesta matéria desde 1976, aderindo às perspetivas de simplificação do ónus probatório, consagrou, com a reforma do direito de danos de 2002, uma presunção limitada da causalidade¹¹³ sempre que, atendendo ao caso concreto, o medicamento seja adequado a produzir aquele dano (aplicação do critério da probabilidade estatística a favor do lesado)¹¹⁴. Ou seja, assiste-se à «razoável repartição do ónus da prova[:] por um lado, a vítima deve provar que consumiu o medicamento e deve convencer o tribunal da idoneidade do medicamento para causar o dano[;] por seu turno, o laboratório farmacêutico tem que provar que existe outra circunstância igualmente idónea para causar o dano.»¹¹⁵.

Outra questão, é a problemática da pluralidade de lesantes anónimos, como no caso de laboratórios produtores do mesmo fármaco¹¹⁶, privando os lesados do direito ao ressarcimento por dubiedade do nexos causal. Alguns países, em busca do grau (absoluto/relativo) probatório do nexos causal e da medida (proporcional/solidária) reparatória do dano¹¹⁷, apresentaram os seus planos¹¹⁸:

¹¹² Id., pp.31-6; 46-59.

¹¹³ «Sin embargo, esta presunción no se aplica cuando, a la luz de las circunstancias del caso, otra circunstancia (distinta del producto farmacéutico defectuoso) parece adecuada para haber causado el daño (§ 84, apartado 2º, AMG).», Ulrich Magnus, La reforma del derecho alemán de daños, p.7.

¹¹⁴ «En la práctica, esta regla reducirá probablemente el estándar de prueba que de todos modos se debe reunir: es decir, en vez de la certeza – respecto a la causalidad – será suficiente una probabilidad predominante.», ibd.

¹¹⁵ Diana Silveira, op. cit., p.189.

¹¹⁶ Ex. do doente hemofílico contaminado pelo vírus da SIDA após a receber hemoderivados (Cryobulina e Hemofil T) de diferentes laboratórios (Landerlan e Baxter S.L., respetivamente), sendo impossível determinar qual o hemoderivado lesante. Sonia Ramos González, ap. Diana Silveira, op. cit., pp.189-90 (n.298).

¹¹⁷ Diana Silveira, op. cit., p.191.

¹¹⁸ Id., p.192ss.

a teoria norte-americana do *Market Share Liability* (MSL), idealizada no caso *Sindell v. Abbott Laboratories*¹¹⁹ e partindo da falta de prova da identidade do produtor lesante, assenta numa lógica de responsabilidade distributiva, na medida da quota de mercado respetiva, pelo risco criado em abstrato, de todos os *players* envolvidos no circuito comercial. Assim, sempre que o lesado faça prova dos danos sofridos em virtude do consumo de determinado medicamento defeituoso, poderá assacar daqueles operadores, com expressão lucrativa comercial, a devida responsabilidade ressarcitória. Mas, a teoria não ficou isenta de críticas¹²⁰: poucos foram os tribunais que a acolheram¹²¹ por, muitas vezes, não ser possível determinar as percentagens de mercado correspondentes a cada demandado (por falta de estudos de mercado, por já terem cessado a atividade ou por não se tratar sequer da jurisdição competente); a alta probabilidade do autor do defeito não ser chamado a responder, dado a teoria não exigir a demanda de todos os produtores (no caso *Smith v. Eli Lilly & Co.* dos 81 produtores de DES, apenas 18 foram demandados e só 8 foram presentes a julgamento¹²²); a incerteza quanto à responsabilização projetar-se-ia no abrandamento da investigação e desenvolvimento de novos fármacos, no aumento dos preços ao consumidor final e dos prémios dos seguros, e promover-se-ia a especulação entre a medida das indemnizações a atribuir e a quota de mercado correspondente; e a discriminação de tratamento entre demandantes que consigam identificar os produtores e os outros que não o façam, acarretaria consequências ao nível da esfera de ressarcimento dos lesados, ficando aqueles com menos hipóteses (por a quota de mercado não ser suficiente ou ter ficado insolvente) que estes (se todos forem demandados maiores as hipóteses de ressarcimento total)¹²³.

a teoria holandesa da *Causalidade Alternativa*, rejeitando a doutrina do MSL por não acautelar os direitos das vítimas, presume que todos os sujeitos

¹¹⁹ Richard P. Murray, *Sindell v. Abbott Laboratories: A Market Share Approach to DES Causation*, pp.1179ss.

¹²⁰ Steven Bonanno, *Presumed Innocent: Illinois' Rejection of Market Share Liability in Smith v. Eli Lilly & Company Is Cause in Fact to Celebrate*, pp.878-9.

¹²¹ David M. Schultz, *Market Share Liability in DES Cases: The Unwarranted Erosion of Causation in Fact*, p.796.

¹²² Steven Bonanno, *op. cit.*, p.878 (n.46).

¹²³ Steven Bonanno, *op. cit.*, p.878-9.

(anônimos) aptos a produzir o dano são responsáveis solidariamente¹²⁴; admitindo o recurso à quota de mercado apenas como forma de estabelecer a responsabilidade proporcional de cada um. Logo, afasta os problemas do irressarcimento por percentagens de mercado insuficientes à reparação do dano (todos são solidariamente responsáveis), mas não os riscos de insolvência, de cessação da atividade ou da prova da conformidade do produto, se só um dos produtores foi demandado¹²⁵.

a solução alemã, ao consagrar a presunção do nexo de causalidade com a inversão do ónus da prova a favor do lesado (§ 84.2 da AMG), serve tanto às situações de causalidade cumulativa (diferentes medicamentos produzidos por diferentes farmacêuticas) como alternativa, porque o campo de aplicação da norma («sempre que “o medicamento utilizado seja idóneo, de acordo com as circunstâncias do caso concreto, para causar o dano, presumir-se-á que o dano foi causado por esse medicamento”»¹²⁶) abarca tanto a prova em concreto da adequação de certo medicamento à produção daqueles danos, como a prova em abstrato de outros fármacos igualmente produzirem o mesmo resultado, aplicando-se a regra da solidariedade entre produtores (§ 93 da AMG); além disso, o próprio direito comum (§ 830 BGB) também estabelece que em caso de pluralidade de lesantes, todos respondem pelo ato ilícito (anónimo) conjunto (§ 840 BGB)¹²⁷.

a solução espanhola, legalmente exigente (sem identificação do autor dos danos não há reparação, art.º 1214.º do CC espanhol), ao não contemplar os casos de causalidade alternativa, levou à multiplicação de construções jurisprudenciais e doutrinárias diferentes, todas no sentido de atenuar aquela rigidez legal, perfilhando a regra da solidariedade entre lesantes: enquanto uma parte da jurisprudência parece seguir o juízo de probabilidade (presumir-se-á a causalidade se o grau de verosimilhança de certos comportamentos e/ou atividades for adequado à produção do dano), outra segue a regra da responsabilidade extracontratual solidária (quando um número indeterminado mas determinável de indivíduos pode potenciar a

¹²⁴ Caso *Summers v. Tice* (o Supremo Tribunal da Califórnia aplicou o pr. da causalidade alternativa por ser impossível identificar qual dos caçadores provocara ferimentos no Sr. Summers, depois de dispararem na sua direção). Richard P. Murray, op. cit., pp.1181.

¹²⁵ Diana Silveira, op. cit., pp.200-4.

¹²⁶ Id., p.206.

¹²⁷ Id., pp.205-8.

materialização do dano anónimo); na doutrina, há quem entenda que a solidariedade só tem lugar para e nas atividades seguráveis (art.º 35.6 da lei da caça espanhola analogicamente considerado, invertendo-se o ónus probatório a favor do lesado); outros, presumem que a mera atividade produtiva do lesante, em concreto, foi suficiente para aumentar o risco, em abstrato, e contribuir para o resultado danoso; depois há aqueles que defendem a causalidade segundo critérios cumulativos de avaliação geral [confirmação científica do(s) agente(s) causador(es) do dano] e individual (aqueles adequados a produzir o resultado danoso, mas não é possível identificar o agente defeituoso), recorrendo às regras da solidariedade passiva regularizadas por normas de parciaridade (assegura-se o direito ao ressarcimento dos lesados pela solidariedade proporcionalmente distribuída pelos coobrigados, ou pelos solventes e a vítima nos casos de insolvência); há quem proponha a inversão do ónus da prova a favor das vítimas, à semelhança do regime alemão, porquanto a génese da responsabilidade solidária radica na proteção daquelas, acautelando, porém, a prova da conformidade dos produtos; por último, de acordo com o regime de responsabilidade do produtor, não é ao lesado que cabe o ónus da prova do defeito ou da identidade do autor do dano, mas é ao demandado que assiste a veracidade da conformidade (de conceção e de fabrico) dos seus produtos à data de colocação dos mesmos no mercado, ou que não é ele o responsável pelo lançamento daqueles¹²⁸.

Em Portugal, é consensual a inadequação da teoria do MSL (por não ter registo nas regras jurídico-portuguesas nem assegurar a melhor proteção das vítimas ao depender do percentil de mercado como garantia do direito ao ressarcimento, ignorando casos de insolvência ou de cessação da atividade)¹²⁹; já a teoria holandesa, apesar de não contemplada no texto legal, tem alguns seguidores que nela vêm vantagens [para Calvão da Silva, basta a prova do risco, em abstrato, criado pelos lesantes, para se considerar aquela conduta causa adequada, em concreto, à verificação do resultado, chamando-os a responder solidariamente (art.º 497.º, n.º1 do CC) pela totalidade dos danos (art.º 512.º do CC); Sinde Monteiro e André Pereira, fazendo a analogia com os casos da causalidade cumulativa (responsabilização solidária quotizada proporcionalmente por todos (art.º 497.º, n.º 2 do CC), temperada

¹²⁸ Id., 208-15.

¹²⁹ Calvão da Silva, Responsabilidade Civil do Produtor, pp.581ss.

por regras da parciaridade (art.º 526.º do CC) - caso asbestos), aconselham a mesma solução aos casos de causalidade alternativa farmacêutica]¹³⁰; e a solução alemã, não teria assento em território nacional porque, (1) não havendo norma legal portuguesa consagrada semelhante à alemã, também não haveria lugar às soluções previstas nos art.ºs 497.º e 490.º do CC, (2) se é irrazoável chamar à colação quem não originou o dano, também não é justo ficar irressarcido o lesado, sendo a melhor solução a inversão do ónus da prova a favor da vítima, salvaguardada a prova de conformidade do bem, (3) e se é admissível acautelar a proteção de um direito (ao ressarcimento do lesado), não o será à custa de outro (do direito ao ónus probatório do lesante)¹³¹.

Do exposto, entendemos que a melhor solução não passa pela adoção de uma solução mas de um regime (à semelhança do alemão). Contudo, porque não ignoramos as dificuldades de aceitação (e implementação) de tal sistema, propomos a adoção daquela doutrina que melhor satisfaz os interesses de ambas as partes, corrigindo as assimetrias e distribuindo o risco – a solução (de Albert Azagra Malo¹³²) do teste da dupla perspetiva, alicerçado na responsabilidade solidária, mas temperado por regras da parciaridade.

¹³⁰ Diana Silveira, op. cit., pp.216-9.

¹³¹ Cassia Monteiro, Responsabilidade Civil - Causalidade Alternativa, pp.10-1.

¹³² ap. Diana Silveira, op. cit., pp.212-3.

2.2.4 DAS CAUSAS DE EXCLUSÃO DA RESPONSABILIDADE

2.2.4.1 RELEVÂNCIA DOS RISCOS DE DESENVOLVIMENTO (RD)

Das causas de exclusão previstas no art.º 5.º do RERP, a mais controversa é a da alínea e), cujo interesse, evidente para indústria farmacêutica, apela ao estudo de alguns dos seus aspetos.

Os RD implicam uma variável incognoscível (os defeitos de conceção existentes, desconhecidos pelo mais avançado estado dos conhecimentos científicos) num momento certo (introdução do produto no mercado de consumo), mas cognoscível num momento incerto (no período pós-comercialização como consequência natural dos avanços científicos)¹³³. Dela são exemplo os novos medicamentos, cujo expoente máximo, *ex libris* dos RD, versa o caso da Talidomida¹³⁴.

Não se confundem com os casos de força maior (cujos fatores externos afetam a segurança e diminuem a capacidade de vigilância do produtor; enquanto os RD estão intimamente ligados à génese do produto, logo, sob o controlo daquele)¹³⁵; e ainda que válidos como causa de exclusão quanto aos defeitos de fabrico (conhecidos, mas indetetáveis à luz dos conhecimentos vigentes, que se manifestam apenas nalguns exemplares de determinada série, como no caso da contaminação pelo vírus da SIDA dos produtos sanguíneos nos anos 90, cuja solução tem passado pelo critério do *reasonable alternative design*, i. e., só valerá como exclusão da responsabilidade se à data não existia no mercado um produto equivalente, substituto daquele outro

¹³³ Borghetti (op. cit., pp.397-8), criticando o entendimento geral (reduzido por defender que os RD implicam inevitavelmente um defeito, sobrepondo a influência dos riscos ocultos à existência dos defeitos, encapotando-os), entende que é preferível não julgar *a priori* o que ainda se desconhece, pois um pode não implicar necessariamente o outro (o defeito pode ser de fabrico e não de conceção, correspondendo apenas os últimos à fase de desenvolvimento propriamente dita); sendo preferível evitar julgamentos precipitados, incompatíveis com o conhecimento disponível à data, tratando os conceitos autonomamente. Neste sentido, e na falta de melhor semântica, alerta para a inadequação da expressão «*Riscos de Desenvolvimento*», que não dignifica a realidade que quer espelhar, pois o progresso científico tem por missão a eliminação (e não a criação) daqueles.

¹³⁴ Jérôme Janicki, op. cit., pass.

¹³⁵ Das causas de exoneração da DRPD não faz parte a causa de força maior, por dificuldades de adoção de um critério unanimemente válido, remetendo aos Estados essa liberdade legislativa. «No caso português, [...] a ser invocada, deverá ser extremamente ponderada de modo a não constituir porta de saída para a responsabilidade do produtor. [Até porque] não se está verdadeiramente perante uma causa de exoneração da responsabilidade mas de um elemento de ponderação que poderá eventualmente conduzir à exclusão da indemnização. [Contudo, negá-la] seria admitir situação de grave injustiça para o produtor obrigando-o a suportar as consequências de uma causa totalmente extrínseca à sua produção.», M^º Afonso e Manuel Variz, op. cit., p.44.

danoso), com eles não se confundem, pois estes, mesmo que saindo da esfera de controlo do produtor, no que ao sistema de qualidade instituído pelos conhecimentos disponíveis à data diz respeito, não configuram um defeito genético como os defeitos de conceção¹³⁶.

Antes de avançarmos, uma palavra sobre uma das controvérsias mais debatidas neste campo, relativa à interpretação da expressão «estado dos conhecimentos científicos e técnicos»¹³⁷, não só pelo alarme social junto dos opositores à inclusão daquela causa exoneratória (receando as consequências nefastas da banalização de uma culpa sem dono à boleia do desenvolvimento), mas também junto dos seus guardiães (temerários da adjudicação de uma culpa elitista).

A expressão centra-se no progresso científico, na busca incessante de respostas tendentes à deteção, prevenção e eliminação de defeitos (atuais e/ou futuros), e não nos riscos associados como à partida se poderia pensar¹³⁸. Assim, exige-se a aplicação dos mais avançados conhecimentos técnico-científicos disponíveis na rede pública de informação mundial à data da comercialização¹³⁹, e o dever de adoção de comportamentos proativos na investigação, monitorização e alerta dos (até então) riscos (defeitos) ocultos¹⁴⁰, no cumprimento daquele comando legal.

¹³⁶ Diana Silveira, op. cit., p.226 (n.358, 360); Borghetti, op. cit., pp.382-5, 400-2.

¹³⁷ Art.º 5.º, al. e) RERP, decalcado do art.º 7.º, al. e) DRPD.

¹³⁸ Fondazione Rosselli, Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products, p.20.

¹³⁹ Este «state of the art» prende-se com a presunção de aplicação das técnicas mais recentes (modernas e evoluídas), conhecidas e publicadas no circuito mundial da ciência que o produtor tinha a obrigação de saber («porventura ainda não praticado pelo produtor médio»), e não com aquelas práticas específicas do sector de atividade a que se dedica. Deste modo, clarificando o pr. («The Manchuria exception»), no Ac. do TJUE de 30/05 de 1997 (Proc. n.º C-300/1995), «the judge [from A. and others v. the National blood Authority and others, case n. 1998 A458, (2001) Lloyds (Med) 289] explained that the right approach is to look at the accessibility of the knowledge. The Manchuria test leads to consider the knowledge not accessible if there are no published documents or research on that particular product, whose defects are only known by a small producer in Manchuria within his/her undertaking and such a knowledge is not accessible.». Fondazione Rosselli, op. cit., pp.22-6; Calvão da Silva, Compra e Venda..., op. cit., pp.211-5.

¹⁴⁰ Falamos da continuidade do dever de diligência do produtor, iniciado na fase de desenvolvimento e mantendo-se durante o tempo de vida útil do produto (destacando-se obrigações de *monitoring duty* (obrigações de meios) enquanto manutenção dos padrões de segurança expectáveis). P.ex., as farmacêuticas *Merck* e *Pfizer* retiraram (por precaução) do mercado os seus produtos (*Vioxx* e *Bextra*) potenciadores de RAM. Calvão da Silva, Compra e Venda..., op. cit., pp.210-1; Diana Silveira, op. cit., pp.232-5.

2.2.4.2 CERRD — ADOPTAR OU NÃO ADOPTAR, EIS A QUESTÃO

A discussão que coloca frente a frente os guardiães (os produtores) da inserção da CERRD aos seus opositores (os consumidores), sempre foi motivo de discórdia pelas consequências que ambas as partes pretendem evitar. Se por um lado, é comumente pacífico que não se pode exigir mais do que aquilo que a ciência permite à data de colocação do produto no mercado, pelo simples facto da impossibilidade absoluta do conhecimento impedir a deteção e eliminação de um defeito; por outro, não será legítimo tutelar as expectativas ao consumo de produtos livres de reações adversas?

Assim sendo, os produtores têm defendido que a sua responsabilização, por defeitos indetetáveis à luz dos mais avançados conhecimentos científicos, equivaleria a onerar o futuro da investigação, não só pelos receios associados à imprevisibilidade do setor, mas também pelas dificuldades de contratação dos seguros e aumento dos respetivos prémios, que, refletidos no preço final, conduziriam à instabilidade dos mercados e à insegurança generalizada entre os consumidores¹⁴¹. Além disso, a indústria farmacêutica tem estrategicamente sublinhado que foi precisamente da busca pelo equilíbrio dos interesses dos consumidores, dos industriais e das entidades governamentais, entre a partilha do risco e o custo financeiro-reparatório dos lesados, que nasceu a CERRD¹⁴².

Já as associações de defesa dos consumidores, refutando os argumentos económico-estratégicos do setor industrial (máxime, farmacêutico), defendem que a não punibilidade daqueles que se arrogam da CERRD enquanto forma de defesa, seria o mesmo que colocar em causa quer toda a lógica basilar do sistema de responsabilidade objetiva do RERP¹⁴³, ao inverter o princípio de que o risco deve ser

¹⁴¹ «Policy must acknowledge that technological innovation provides society with both benefits and risks. Development risk has to be managed and not simply “swept aside”. A generalized removal of the DRC would probably cause more harms than benefits. Firms would not be able to make fully rational choices, and their responses would not necessarily be socially desirable. Victims would not be fully compensated, because of firms’ limited liability and insurers’ refusal to provide coverage.», Fondazione Rosselli, op. cit., pp.58-60. Já Calvão da Silva (Resp. Civil..., op. cit., pp.523-4) ilustra as consequências nefastas da consagração absoluta da responsabilidade do produtor com o mau exemplo norte-americano.

¹⁴² Fondazione Rosselli, op. cit., pp.21-2.

¹⁴³ «Um sistema de responsabilidade pelo risco pressupõe responder pelo risco colocado por si mesmo. [...] Os avanços na investigação e a inovação industrial não devem desenvolver-se à custa de outros

alocado àquele que em melhores condições está de o suportar (os produtores)¹⁴⁴, como do princípio da precaução, porque sempre que haja «perigo de dano grave e irreversível [RD], a falta de certeza científica absoluta não deverá ser utilizada como razão para que seja adiada a adoção de medidas eficazes em função dos custos»¹⁴⁵, como no caso *Pfizer c. Conselho da União Europeia*¹⁴⁶.

Além disso, não nos parece aceitável que seja o lesado a suportar um risco que não só ignora, como ainda deposita todas as suas esperanças no milagre publicitado pelo «benfeitor» que, visando o lucro económico, se serve da ciência para dela retirar apenas os lucros e negar os dividendos¹⁴⁷. Ignorância que não pode estar ao mesmo nível da do produtor, porque se foi ele que estudou, criou e desenvolveu o produto, só ele está em condições de detetar defeitos ocultos e corrigi-los, quer ainda antes do seu lançamento como durante toda a sua vida comercial (alcançando e mantendo os mais altos padrões de qualidade e segurança expectáveis em áreas tão sensíveis como a farmacêutica). Pelo que a consagração de uma CERRD, constituindo um obstáculo ao progresso (através da impunibilidade de comportamentos negligentes afetos ao processo de conceção e desenvolvimento), promove um feixe de riscos desnecessários, que a ciência talvez pudesse ter evitado, ao transferir aquele peso culpabilístico para quem de direito.

direitos tão importantes como a integridade física ou os interesses económicos dos particulares», Sonia Rodríguez Llamas, ap. Diana Silveira, op. cit., pp.253-4.

¹⁴⁴ «“the principle of equitable allocation of risks should apply to both undetectable as well as detectable defects. It is not just justified that due to such a relativization of the strict liability principle, the individual consumer has to bear the full risk and the eventually negative consequences of scientific development and limitations.”», Fondazione Rosselli, op. cit., p.22.

¹⁴⁵ Pr. 15.º da Dec. do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992; art.º 191.º TFUE (art.º 130.º R do Tratado de Maastricht).

¹⁴⁶ Em causa a empresa *Pfizer Animal Health SA*, produtora do antibiótico virginiamicina, contra o CUE, por este ter adotado medidas preventivas (Reg. n.º 2821/98) à luz do pr. da precaução, ordenando a proibição de comercialização de alguns aditivos na alimentação animal, nomeadamente a virginiamicina, por razões de saúde pública, tendo o tribunal indeferido o recurso de anulação do Reg. interposto pela *Pfizer*, por considerar inexigível a prova científica absoluta da verificação do risco, bastando a forte probabilidade para o Conselho agir em conformidade. Ac. do Tribunal de 1ª Instância (Terceira Secção), de 11/09/1992 (Proc. n.º T-13/99).

¹⁴⁷ Exemplo recente do medicamento *Sofosbuvir* contra a Hepatite C, cujo preço superou os limites daquilo que se considera razoável, mesmo para um fármaco revolucionário; justificando-se o pr. social *ubi commodum ibi incommmodum* - «quem aproveita o resultado útil de certa atividade produtiva, deverá igualmente suportar os riscos de decorrem dessa mesma atividade» (Mª Afonso e Manuel Variz, op. cit., p.9).

Na verdade, o consumidor já é chamado a participar na «socialização do risco ou do dano»¹⁴⁸ aquando da aquisição do produto, cujo custo reflete a cobertura do próprio risco, segurável ou não. Logo, a CERRD mais não é do que um passo atrás na proteção do consumidor, uma vez que o arquétipo de responsabilidade instituído visa chamar à colação quem o perigo criou, independentemente de culpa. Neste sentido, fala JOSÉ COELHO de um «angle mort dans ce régime autonome de responsabilité qui est juridiquement et socialement inacceptable lorsque le produit en questione est un médicament»¹⁴⁹.

2.2.4.3 COMPROMISSO EUROPEU VS. OPÇÕES NACIONAIS

A CERRD implica quer a aceitação, por terceiros, dos efeitos colaterais imprevisíveis do progresso científico-tecnológico daquele que se arrisca nessa atividade, como a garantia de que ele aplicará, no exercício daquela profissão, o mais avançado dos conhecimentos disponíveis à data de colocação dos seus produtos no mercado, por forma a assegurar os padrões de confiança que são de esperar.

Partindo deste princípio, gerador de dissenso¹⁵⁰, e contrariando as propostas iniciais¹⁵¹, a resposta europeia firmou o acordo de opção dos Estados derrogarem a norma exoneratória da responsabilidade do produtor se este provar que o defeito é o resultado natural dos RD¹⁵². Deste modo, a (dis)paridade de soluções nacionais não tardou, destacando-se as seguintes soluções:

os casos da Finlândia e do Luxemburgo, que vendo na CERRD um entrave às suas economias nacionais [pelo aumento do custo das importações, fruto das garantias de segurança (seguros) a que os produtores estariam obrigados face aos

¹⁴⁸ Nesta segunda fase da responsabilidade pelo risco (enquanto «movimento de superação da responsabilidade subjetiva», e que abarca a «prática de factos lícitos que, aproveitando a determinadas pessoas, causem prejuízo a outrem») visa-se «assegurar a indemnização ao lesado, mesmo nos casos em que seja desconhecido o autor da lesão ou em que ele, embora conhecido, careça de meios necessários para assegurar a reparação do dano», Antunes Varela, op. cit., p.523.

¹⁴⁹ La responsabilité du fait des médicaments au regard de la loi du 19 mai 1998 relative à l'indemnisation des dommages causés par les produits défectueux, p.66.

¹⁵⁰ Duas correntes surgiram a favor (com o apoio da Itália, Holanda, Alemanha e Reino Unido) e contra (com a proteção da Bélgica, Dinamarca, Grécia, França Irlanda e Luxemburgo) a inclusão da CERRD. Diana Silveira, op. cit., pp.237-8.

¹⁵¹ Previa-se um sistema de responsabilidade objetiva de «carácter absoluto, não admitindo prova liberatória por parte do produtor.», Conclusões do Advogado-Geral Giuseppe Tesauro, pp.2657-8 (pontos 17/18); Diana Silveira, op. cit., pp.247-8.

¹⁵² Art.º 15.º, n.º 1, al. b) face ao art.º 7.º, al. e) DRPD.

RD, cujas despesas, refletidas no preço final dos bens, seriam suportadas pelos consumidores], optaram pela sua não inclusão no direito nacional¹⁵³;

os países que adotando a CERRD a aplicaram, indiscriminadamente, a todos os produtos¹⁵⁴ [destacando-se, nestes, a discussão interpretativa dos aspetos temporal (vigência dos conhecimentos científicos à data de lançamento do produto) e técnico (aplicabilidade da mais avançada técnica até àquele momento) da definição de RD¹⁵⁵, cujo expoente máximo versa o Ac. do TJC de 29 de maio de 1997.]¹⁵⁶;

e as especialidades dos regimes alemão, espanhol e francês, cuja CERRD se aplica com restrições:

na Alemanha, reconhecendo-se a inadequação do regime comum de responsabilidade e considerando a especial perigosidade do setor farmacêutico, consagrou-se um RERP [(*Arzneimittelgesetz*, § 84-94) nascido em 1976 como resposta ao caso *Contergan*, e alterado em 2002 como solução aos obstáculos do seu regime probatório, célebres no caso do sangue contaminado por HIV nos anos 1980] que prevê a responsabilidade objetiva por RAM, independentemente da causa se granjear nos RD, rejeitando-a como cláusula exoneratória; ao mesmo tempo que corrige o desequilíbrio entre as partes, adjudicando quer a inversão do ónus da prova ao produtor (alocando o risco à sua área de influência, terreno fértil por excelência), como a sua obrigação de contratação de seguros que garantam a cobertura dos danos ressarcíveis (incluindo o dano moral), não sem antes fixar os tetos máximos indemnizatórios, enquanto cláusula de salvaguarda por encargos excessivos¹⁵⁷;

em Espanha, a sensibilidade legislativa, refletindo as preocupações nacionais acerca do impacto das consequências nefastas dos RD nos

¹⁵³ Fondazione Rosselli, op. cit., pp.28-9.

¹⁵⁴ Áustria, Bélgica, Dinamarca, Grécia, Holanda, Irlanda, Itália, Portugal, Reino Unido e Suécia.

¹⁵⁵ Juliane Milani e Frederico Glitz, Anotações sobre o Risco de Desenvolvimento: análise do Caso da Talidomida, pp.8073-4.

¹⁵⁶ Proc. C-300/95 (Comissão c. Reino Unido). O diferendo, que assentava numa interpretação nacional errada do art.º 7.º, al. e) DRPD face ao art.º 4.º, n.º 1, al. e) Consumer Protection Act, foi submetido à apreciação do Tribunal que declarou «notwithstanding that there was a difference in wording, it could not be concluded that the UK intended to interpret its statute differently from the Directive, nor was the UK entitled to do so.» Fondazione Rosselli, op. cit., pp.29-30; Conclusões do Advogado-Geral Giuseppe Tesauro (Proc. C-300/95), pp.2651ss.

¹⁵⁷ Borghetti, op. cit., pp. 134-43; Oliver Berg, La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand, pp.109-21.

vários setores de atividade, permitiu diferenciar os regimes de responsabilidade a aplicar, admitindo-se uma responsabilidade objetiva relativa à generalidade dos setores produtivos (lá onde os RD são a exceção, exonera-se o produtor que faça prova da inexistência do defeito à data de introdução dos bens no mercado)¹⁵⁸; e consagrando-se uma responsabilidade objetiva absoluta [alheia à (im)previsibilidade dos defeitos] junto daqueles outros (setores farmacêutico e de produtos alimentares para consumo humano), onde os RD constituam a regra¹⁵⁹, pois que «não admitir a responsabilidade do produtor nestes casos conduziria a deixar sem indemnização muitas vítimas de desastres imprevisíveis causados pelo consumo [destes bens] e evidenciaria um claro retrocesso a respeito da proteção que o art.º 28 LGDCU já concedia às vítimas deste tipo de danos.»¹⁶⁰;

em França, por força do diploma de transposição¹⁶¹, o legislador submeteu a CERRD à generalidade dos produtos¹⁶² (à exceção da área dos produtos extraídos do corpo humano e seus derivados¹⁶³, mesmo depois da catástrofe que atingiu o país e abalou o sistema de saúde pública com o caso do sangue contaminado por HIV e Hepatite-C)¹⁶⁴, mas subjugou-a à verificação de uma «condição suplementar [art.º 1386-12, §2 CCf]¹⁶⁵ não prevista pela diretiva»¹⁶⁶; porque, em bom rigor, nunca viu nos RD uma verdadeira causa de exoneração¹⁶⁷, embora se sentisse na

¹⁵⁸ Art.º 6º, n.º 1, al. e), Lei n.º 22/1994, de 06/07.

¹⁵⁹ Art.º 6º, n.º 3, Lei n.º 22/1994, de 06/07.

¹⁶⁰ Sonia Ramos González, ap. Diana Silveira, op. cit., pp.245-7.

¹⁶¹ Foi a Lei n.º 98-389, de 19/05, que introduziu as alterações ao CCf (art.º 1386-1 a 1386-18) em matéria de responsabilidade por produtos defeituosos.

¹⁶² Art.º 1386-11, § 4, CCf.

¹⁶³ Art.º 1386-12, § 1, CCf.

¹⁶⁴ Diana Silveira, op. cit., pp.242-3.

¹⁶⁵ «O produtor não pode invocar as causas de exoneração previstas nos n.º 4 e 5 do artigo 1386-11 se, perante um defeito que se revelou num prazo de dez anos após a colocação do produto em circulação, não tomou as disposições adequadas a prevenir as consequências danosas.», Ac. do TJC de 25.4.2002 (Proc. C-52/00), p.3864.

¹⁶⁶ Originando uma ação por incumprimento da Comissão contra a França, pelo facto de esta ter alterado as regras de exclusão da responsabilidade, contrariando o âmbito de harmonização exaustivo imposto pela Dir., alicerçado na incompatibilidade dos direitos nacional e comunitário. Ac. do TJC de 25.4.2002 (Proc. C-52/00), p.3874; Conclusões do Advogado-Geral L. A. Geelhoed (Proc. C-52/00 e C-183/00), pp.3832ss.

¹⁶⁷ Grande parte da doutrina francesa defendia que os RD não assumiam carácter exoneratório da responsabilidade antes da transposição da Dir. [como demonstram as posições de Pierre Fauchon (autor do primeiro projeto francês de transposição do diploma comunitário) e de Charmant M. (autor do relatório da *Commission des lois de l'Assemblée Nationale*), ao não encontrarmos no direito positivado francês qualquer norma que regule especificamente esta matéria da responsabilidade ou da sua exclusão por RD, nem a jurisprudência a ela se referir expressamente como conceito autónomo;

«obrigação» de acautelar os interesses de uma economia industrial pujante (máxime, farmacêutica), criando num sistema de responsabilidade restrita à área dos produtos humanos e seus derivados (cuja perspicácia legislativa, embalada pela tragédia do sangue contaminado, foi o toque de mestre), o escape perfeito¹⁶⁸.

preferindo uma abordagem indireta com recurso a outros conceitos, cujas soluções tão díspares não permitem concluir pela sua admissão no direito interno]; embora essa pareça ser também a posição atual, como comprova a mais recente linha jurisprudencial em matéria de responsabilidade por medicamentos defeituosos em casos como o DES, a vacina contra a Hepatite B ou da *Isoméride* (medicamento popular na Europa, especialmente em França, cujos efeitos secundários (hipertensão pulmonar) levaram à sua retirada do mercado no final dos anos 90). Borghetti, op. cit., pp.399-412.

¹⁶⁸ Não deixa de ser caricato que este sistema de protetorado das indústrias produtivas se alicerce num regime sem culpa, objetivamente pensado como forma de reparação célere dos consumidores por efeitos adversos procedentes de produtos defeituosos, consequência do (des)conhecimento. José Coelho, op. cit., pp.65-9.

2.2.5 A FICÇÃO DO DIREITO AO RESSARCIMENTO IMPOSTA PELOS PRAZOS DE PRESCRIÇÃO E CADUCIDADE

Prescreve o art.º 11.º do RERP¹⁶⁹ um prazo de três anos, a contar do «conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor»¹⁷⁰, para o exercício do direito à indemnização do consumidor lesado contra o produtor, aplicando-se-lhe as regras gerais do regime comum quanto à suspensão e interrupção do prazo¹⁷¹.

Onerando o consumidor lesado com um dever de diligência¹⁷² imposto pela difícil obrigação de reunião daqueles requisitos cumulativos, vem o legislador carimbar o passaporte de irresponsabilidade do produtor pelos defeitos medicamentosos, uma vez que não é possível ao lesado fazer um juízo de prognose póstuma da dimensão do dano aquando da sua manifestação, pois só o decurso do tempo permite avaliar a extensão dos mesmos e estabelecer a ligação causal entre aqueles e o defeito, justificando-se só então a demanda do produtor¹⁷³, e desde que em causa não estejam casos de pluralidade de produtores, cuja identidade se revela de difícil, senão impossível, acesso.

Pode, assim, o produtor, invocando a prescrição, opor-se ao exercício do direito ao ressarcimento do consumidor lesado, subtraindo-se à responsabilidade por danos causados por um seu medicamento defeituoso neste jogo de interesses ao sabor do devedor, e indo de encontro à garantia de estabilidade, de segurança e certeza jurídicas que o instituto busca na proteção dos interesses daquele¹⁷⁴.

Mais flagrante, densificando o protetorado do legislador sobre o produtor, é o comando contido no art.º 12.º do RERP¹⁷⁵, através do qual se premeia aquele ao desonerá-lo de qualquer responsabilidade por quaisquer defeitos, caducando o direito

¹⁶⁹ Art.º 10.º, n.º1 DRPD [e art.º 6.º Cv. Estrasburgo de 1977, assinada em Março de 1991 (sem ratificação) pela Áustria, Bélgica, França e Luxemburgo, que previa prazo idêntico].

¹⁷⁰ «[...] e não a partir da data de compra do produto». Livro Verde, op. cit., p.24.

¹⁷¹ Art.º 318.º a 327.º CC (art.º 10.º, n.º2 DRPD).

¹⁷² Diana Silveira, op. cit., p.266.

¹⁷³ Pablo Salvador Coderch [et al.], Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida, pp.8-16, cuja «la cuestión principal que plantea es la relacionada con la prescripción de la acción de daños, teniendo en cuenta que entre el hecho dañoso y la presentación de la demanda ha transcurrido más de medio siglo, [mas] la magistrada [...] considera no prescrita la acción con base en la doctrina del daño continuado y compensa todos los daños asociados a la talidomida».

¹⁷⁴ Ana Antunes, Algumas questões sobre a prescrição e caducidade, *in* Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia, pp.37-9.

¹⁷⁵ Art.º 11.º DRPD e 7.º Cv. Estrasburgo.

do lesado ao ressarcimento após dez anos «sobre a data em que o produtor pôs em circulação o produto causador do dano»¹⁷⁶.

Atestando esse carácter de especial proteção no diploma legal, é a certeza unânime da qualificação daquele prazo como perentório, apenas se extinguindo o direito à indemnização pela propositura da ação pelo lesado¹⁷⁷.

Mas, independentemente das razões¹⁷⁸ que possam ter justificado a inserção deste limite temporal, a verdade é que tal imposição não se coaduna com a natureza peculiar que caracteriza os medicamentos.

Deste modo, se é inequívoca a certeza de que a sua singularidade comporta perigos acrescidos¹⁷⁹, insigne entre os demais produtos em circulação¹⁸⁰; se na base de construção da DRPD esteve presente o caso DES, responsável pelo despertar de consciências quanto à outra face (devastadora) dos medicamentos, cujo reconhecimento do hiato temporal (12 a 25 anos) constitui a regra na manifestação das RAM, e, no limite, na sua perpetuação intergeracional, de que é exemplo o caso da Talidomida; e se de comum acordo, por via de discussão, ínsita no processo de adoção daquele comando europeu, se fixou a opção pela imposição de um prazo de caducidade relativo ao direito à indemnização por danos decorrentes de produtos defeituosos em detrimento de uma cláusula de responsabilidade por RD¹⁸¹; então, não

¹⁷⁶ Sobre a contagem do prazo de caducidade dos vários sujeitos envolvidos no processo de comercialização, Fernando Simões, *Marca do Distribuidor e Responsabilidade por Produtos*, pp.420-4.

¹⁷⁷ Fernando Simões, *op. cit.*, p.420.

¹⁷⁸ Económicas (o «aparente» elevado custo dos seguros traduzir-se-ia quer num aumento significativo do preço final dos medicamentos, incomportável pela generalidade dos consumidores, quer num impacto negativo no desenvolvimento e acesso à indústria farmacêutica); técnico-jurídicas (necessidade do regime de responsabilidade objetiva, constituindo um agravamento da posição do produtor, ser temperado por razões de certeza e segurança jurídicas, afastando a ideia de vinculação *ad perpetuam* daquele perante o credor [Ana Antunes, *op. cit.*, p.40]; as dificuldades probatórias de segurança dos produtos aquando do seu lançamento pela constatação tardia de um defeito indetetável até então); e técnico-científicas (dificuldade em acompanhar o rápido progresso científico e a consequente necessidade de implementar medidas protecionistas por RD). Diana Silveira, *op. cit.*, p.267; Livro Verde, *op. cit.*, pp.20-3; Fondazione Rosselli, *op. cit.*, pp.21-2, 60-74.

¹⁷⁹ Dada a sua origem química influir a capacidade de resposta (imprevisível) do ser humano.

¹⁸⁰ À exceção dos produtos alimentares para consumo humano, cuja escala de risco para a saúde é elevada, como demonstra «a doença de Creutzfeldt-Jakob (BSE), relativamente à qual se sabe que os primeiros sintomas surgem 10 a 15 anos após a ingestão de carne bovina infetada», Agnès Chambraud, *ap. Diana Silveira, op. cit.*, p.268 (n.441).

¹⁸¹ Não se compreendendo, segundo o critério de opção fixado, a inclusão, pelos Estados (exceto a Alemanha), das duas componentes da equação no texto final (transpostas para os seus ordenamentos

nos parece razoável eternizar um erro quer a nível comunitário como nacional, subjugando as vítimas ao infortúnio de um prazo de 10 anos de responsabilidade (caducidade) reconhecidamente insatisfatório, pelo que repescamos a sugestão dos consumidores vertida no Livro Verde de 1999 da Comissão, cuja responsabilidade do produtor, em «setores específicos como o [...] dos medicamentos [onde] podem existir defeitos ocultos suscetíveis de produzir danos muito tempo depois da colocação do produto no mercado», só faz sentido se ilimitada no tempo (semelhante à solução da Lei do Medicamento alemã)¹⁸².

internos), configurando não mais do que um atestado de impotência daqueles face ao domínio industrial. Diana Silveira, op. cit., p.268.

¹⁸² Diana Silveira, op. cit., p.270 e n.444. Também o PE, alarmado pela insuficiência do prazo, proclamava no seu Parecer de 1998 a necessidade de extensão do mesmo até 20 anos. Livro Verde, op. cit., p.24.

CONCLUSÃO

Pretendemos nesta conclusão dar a conhecer as reflexões decorrentes dos objetivos a que nos propusemos e das questões formuladas ao longo da investigação.

Deste modo, tendo em conta os direitos e interesses em jogo daqueles que suportam as reações adversas, graves e inesperadas, medicamentosas, temos de propugnar a favor de uma revisão dos regimes de responsabilidade civil aplicáveis, não sem antes esclarecer as seguintes especificidades:

no que toca ao regime da prova [do dano (RAM), do defeito (medicamento defeituoso) e do nexo de causalidade entre a administração do medicamento e a manifestação das reações adversas], é necessário criar mecanismos que permitam simplificar o ónus probatório, e, nesse sentido, a criação de um novo regime especial de responsabilidade do produtor, diferente do atual, que permita corrigir as assimetrias dos sujeitos envolvidos, presumindo a culpa daquele (do produtor) que criou o risco (conferindo-lhe o ónus da conformidade do produto) por estar em melhores condições de o suportar, refletindo-se no direito ao ressarcimento da parte lesada por incumprimento probatório da conformidade do produto;

quanto aos riscos de desenvolvimento, entendemos que não podendo exigir do produtor mais do que aquilo que a ciência permite à data de colocação do produto no mercado de consumo, também não se lhe pode conceder um protetorado inabalável, pelo que não deverão configurar como um expediente para a exoneração da responsabilidade do produtor, devendo ser incluídos enquanto medida daquela responsabilização;

relativamente aos prazos de prescrição e caducidade do direito ao ressarcimento, defendemos a sua supressão enquanto ideal de responsabilidade, mas não nos opomos a que haja um extensão dos mesmos, por forma a abarcar todas as situações de RAM, tendo por medida a lição que a História nos vem dando, com a manifestação dos efeitos adversos para lá do prazo atual fixado.

Portanto, defendemos a criação de um regime que olhando às especificidades dos medicamentos, ímpar entre os demais bens de consumo, possibilite ou a

responsabilização objetiva absoluta do produtor na matéria, ou, então, esta responsabilização estendida aos setores de atividade onde os riscos de desenvolvimento sejam a regra (áreas farmacêutica e alimentar).

BIBLIOGRAFIA

- AFONSO, Maria; VARIZ, Manuel — *Da Responsabilidade Civil Decorrente de Produtos Defeituosos (Anotação ao Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de Novembro, que transpõe a Directiva n.º 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985)*. Coimbra: Coimbra Editora, 1991. ISBN 972-32-0466-5.
- ALVES, Jeovanna Viana — *Ensaio Clínicos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. ISBN 972-32-1185-8.
- ANTUNES, Ana Filipa Morais — Algumas Questões sobre Prescrição e Caducidade. In MIRANDA, Jorge (Coord.) — *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia. Vol III*. Coimbra: Almedina, 2010. ISSN 0870-3116.
- *Prescrição e Caducidade: Anotação aos artigos 296.º a 333.º do Código Civil (“O tempo e a sua Repercussão nas Relações Jurídicas”)*. 2ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2014. ISBN 978-972-32-2245-6.
- BERG, Oliver — La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand - Les responsabilités du fait des médicaments dangereux. *Revue Générale De Droit Médical: Les responsabilités du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières*. Colloque organisé par l’Institut François Géný à Metz le 18 novembre 2011, sous la direction de Sophie Hocquet-Berg. Numéro Spécial 2012. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2012. ISSN 1297-0115.
- BONAH, Christian — L’affaire du Stalinon et ses conséquences réglementaires, 1954-1959. «Sécurité sanitaire» et innovation thérapeutique en France il y a 50 ans. *La Revue du Praticien*. Nanterre, France. ISSN 0035-2640. Vol. 57, n.º 13 (Septembre, 2007), pp. 1501-1505.
- BONANNO, Steven - Presumed Innocent: Illinois' Rejection of Market Share Liability in *Smith v. Eli Lilly & (and) Company Is Cause in Fact to Celebrate*, 24 J. Marshall L. Rev. 869 (1991). *The John Marshall Law Review*. [Em linha]. Vol. 24, Iss. 4, Art. 5 (Summer, 1991), pp. 869-890. [Consult. 22 mar. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 0270-854X.

BORGES, Margarida — Ensaio Clínicos em Medicamentos. *Revista Portuguesa de Cirurgia. SciELO* [Em linha]. II Série, n.º 24 (março, 2013), pp. 57-64. [Consult. 22 abr. 2015]. ISSN 1646-6918.

BORGHETTI, Jean-Sébastien — *La Responsabilité Du Fait Des Produits. Étude de droit comparé*. Paris: LGDJ, 2004. ISBN 2-275-02561-8.

— Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux? *Revue Générale De Droit Médical: Les responsabilités du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières*. Colloque organisé par l'Institut François Gény à Metz le 18 novembre 2011, sous la direction de Sophie Hocquet-Berg. Numéro Spécial 2012. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2012. ISSN 1297-0115. pp. 19-29.

CHOI, Han W.; LEE, Jae Hong — Pharmaceutical Product Liability. In EDWARDS, Lionel D.; FOX, Anthony W; STONIER, Peter D. (ed.) — *Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine*. 3rd ed. Oxford: Blackwell Publishing, 2011. ISBN 978-1-4051-9472-3. Chapter 55, pp. 688-702.

COELHO, José — La responsabilité du fait des médicaments au regard de la Loi du 19 Mai 1998 relative à l'indemnisation des dommages causés par les produits défectueux. *Revue Générale de Droit Médical, Les Études Hospitalières*. Bordeaux. ISSN 1297-0115. N.º 6, (2001), pp. 51-70.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS — Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução. [em linha]. Bruxelas: COM(2000) 1 final, 2 de fevereiro de 2000. [Consult. 22 jun. 2015]. Disponível na WWW: URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:52000DC0001>

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS — *Livro Verde: A responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos* [em linha]. Bruxelas: COM(1999) 396, julho de 1999. [Consult. 17 jan. 2015]. Disponível na WWW: URL: http://http://ec.europa.eu/green-papers/index_pt.htm#1999

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL GIUSEPPE TESAURO, apresentadas em 23 de Janeiro de 1997, no processo n.º C-300/95 (Comissão das Comunidades

Europeias contra Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte). Coletânea de Jurisprudência, 1997, pp. I – 2651-2662 (ECLI:EU:C:1997:35). [Consult. 30 abr. 2015] Disponível na WWW: URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-300/95&td=ALL>

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL L. A. GEELHOED, apresentadas em 18 de Setembro de 2001, no processo n.º C-52/00 (Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa). Coletânea de Jurisprudência, 2002, pp. I – 3832-3855 (ECLI:EU:C:2001:453). [Consult. 30 abr. 2015] Disponível na WWW: URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-52/00&td=ALL>

COSTA, Mário Júlio de Almeida — *Direito das Obrigações*. 9ª ed. rev. e aumentada. Coimbra: Almedina, 2001. ISBN 972-40-1582-3.

DAVIS, Katherine A. — An International Drug Administration: Curing Uncertainty in International Pharmaceutical Product Liability. *Northwestern Journal of International Law & Business*. [Em linha]. Vol 18, Iss. 3 (Spring 1998), pp. 685-728. Disponível na WWW: ISSN 0196-3228.

FARIA, Leonor Borges de Araújo Bárrio — *A Compra e Venda à Distância de Medicamentos*. Porto: Universidade Católica, 2012. Dissertação de Mestrado.

FILIPPE, Hélder Mota — A importância dos Ensaio Clínicos para a I&D do medicamento. *In: Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC) – Lançamento Oficial*, Lisboa (Auditório do INFARMED). 2012. Disponível na WWW: URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/EVENTOS/EVENTOS_DOCUMENTOS

FONDAZIONE ROSSELLI — *Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products. Final Report* [em linha]. Turin: Study for the European Commission Contract No. ETD/2002/B5. Ref. Ares(2014)3310430, 7/10/2014. [Consult. 27 jan.

2015]. Disponível na WWW: URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7104/>

GARCIA, Corinne Daburon — *Le médicament*. Bordeaux: Les Études Hospitalières (BNDS), 2010. ISBN 978-2-84874-171-0.

GOMES, Catarina — Laboratório que produz Prozac suspeito de ocultar danos sobre efeitos secundários [em linha]. *Público*. [Consult. 18 jun. 2015]. Disponível na WWW: URL: <http://www.publico.pt/sociedade/noticia/laboratorio-que-produz-prozac-suspeito-de-ocultar-dados-sobre-efeitos-secundarios-1212227>

GONÇALVES, Carla — A Responsabilidade Civil dos Médicos nos Ensaios Clínicos. *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra. ISSN 1646-0359. Ano 1, n.º 2 (Julho/Dezembro, 2004), pp. 53-69.

— *A Responsabilidade Civil Médica: Um Problema para Além da Culpa*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008. ISBN 978-972-32-1633-2.

— A Responsabilidade Médica Objetiva. In OLIVEIRA, Guilherme (Coord.) — *Responsabilidade Civil dos Médicos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. ISBN 972-32-1369-9. N.º 11, pp. 359-385.

GORJÃO-HENRIQUES, Miguel; PINHEIRO, Paulo — *Direito do Medicamento*. Coimbra: Coimbra Editora, 2009. ISBN 978-972-32-1678-3.

GUÉGAN-LÉCUYER, Anne — Des délais pour agir en réparation. *Revue Générale De Droit Médical: Les responsabilités du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières*. Colloque organisé par l'Institut François Gény à Metz le 18 novembre 2011, sous la direction de Sophie Hocquet-Berg. Numéro Spécial 2012. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2012. ISSN 1297-0115. pp. 67-82.

HOCQUET-BERG, Sophie — Propos introductifs sur les responsabilités du fait des médicaments dangereux. *Revue Générale De Droit Médical: Les responsabilités du fait des médicaments dangereux. Perspectives nationales et transfrontalières*. Colloque organisé par l'Institut François Gény à Metz le 18

novembre 2011, sous la direction de Sophie Hocquet-Berg. Numéro Spécial 2012. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2012. ISSN 1297-0115. pp. 9-14.

HOMEM, António Pedro Barbas; FREITAS, Pedro Caridade de — Ensaio Clínicos. In Cordeiro, António Menezes; LEITÃO, Luís Menezes; GOMES, Januário da Costa — *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Inocêncio Galvão Telles*. Coimbra: Almedina, 2003. ISBN 9789724020280. Vol. IV – Novos Estudos de Direito Privado, pp. 341-354.

JANICKI, Jérôme — *Le drame de la thalidomide: un médicament sans frontières, 1956-2009*. Paris: L'Harmattan, 2009. ISBN 978-2-296-08968-6.

KRÄMER, Ludwig — Research Papers in Law: The Genesis of EC Environmental Principles. Belgium: European Legal Studies, 2003 [em linha]. [Consult. 22 jun. 2015]. Disponível na WWW: URL: <https://www.coleurope.eu/research-paper/genesis-ec-environmental-principles>

LAUDE, Anne — La responsabilité des produits de santé. *Recueil Le Dalloz*. Paris. ISSN 0034-1835. N.º 44, 18^e Cahier, Chronique (1999), pp. 189-194.

LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes — A Responsabilidade Civil do Produtor pelos Danos Causados ao Consumidor. *Panóptica – Direito, Sociedade e Cultura* [Em linha]. Vol. 6, n.º 2 (2011). [Consult. 23 jan. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 1980-7775.

— *Direito das Obrigações: Vol. III*. 8^a ed. Coimbra: Almedina, 2013. ISBN 978-972-40-5078-2.

LENZER, Jeanne — FDA to review “missing” drug company documents [em linha]. *BMJ (British Medical Journal)*. (01 jan. 2005), Vol. 330 (7481), p. 7. In NCBI (National Center for Biotechnology Information). [Consult. 18 jun. 2015]. Disponível na WWW: URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC539828/>

- LIMA, Fernando Andrade Pires de; VARELA, João de Matos Antunes — *Código Civil Anotado - Volume II (Artigos 762.º a 1250.º)*. 4ª ed. rev. e atualizada. Coimbra: Coimbra Editora, 2011. ISBN 972-32-0788-5.
- MACHADO, Jónatas E. M.; RAPOSO, Vera Lúcia — *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos*. Coimbra: Almedina, 2010. ISBN 978-972-40-4180-3.
- MAGNUS, Ulrich — La reforma del derecho alemán de daños. *Indret*. [Em linha]. N.º 2 (abril, 2003), pp. 1-12. [Consult. 27 jan. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 1698-739X.
- MEGERLIN, Francis; FOUASSIER, Éric — *Le juge européen et la notion de médicament: la subsidiarité et la civilisation en question*. Recueil Dalloz. Paris. ISSN 0034-1835. 191^e année, n.º 1, 7626^e (2015), pp. 23-29.
- MESQUITA, Abel — *Direito Farmacêutico: Anotado. Vol. I*. 4ª ed. Lisboa: Publicações Farmácia Portuguesa, 2011. ISBN 972-98579-2-X.
- MILANI, Juliane Teixeira; GLITZ, Frederico Eduardo Zenedin — Anotações sobre o risco de Desenvolvimento: Análise do Caso da Talidomida. *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*. Curitiba, PR, Brasil. ISSN 2237-1168. Vol. V, n.º 17 (março, 2015), pp. 177-205.
- MONTEIRO, Cassia Gomes da Silva — *Responsabilidade Civil: Causalidade Alternativa*. Porto: Universidade do Porto, 2015. Dissertação de Mestrado.
- MURRAY, Richard P. — Sindell v. Abbott Laboratories: A Market Share Approach to DES Causation. *California Law Review*. [Em linha]. Vol. 69, Iss. 4 (July, 1981), pp. 1179-1203. [Consult. 22 mar. 2015] Disponível na WWW: ISSN 0088-1221.
- NUNES, Manuel António do Rosário — *O Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil por Actos Médicos*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, 2007. ISBN 978-972-40-3160-6.
- OLIVEIRA, Guilherme Freire Falcão de — *Direito Biomédico e Investigação Clínica. In «Temas de Direito da Medicina»*. 2ª ed. aumentada. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. ISBN 972-32-1316-8. Vol. I, pp. 199-215.

PEREIRA, André Gonçalo Dias - A transposição da Directiva sobre Ensaio Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra. ISSN 1646-0359. Ano 6, n.º 11 (Janeiro/Junho 2009), pp. 5-28.

PHARMACEUTICAL Research and Manufacturers of America (PhRMA) — *Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process*. Washington, DC. PhRMA: 2007. Disponível na WWW: URL, http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf

PINTO, Carlos Alberto da Mota; SILVA, João Calvão da — Responsabilidade Civil do Produtor. *O Direito*. Lisboa. ISSN 0873-4372. Ano 121.º, n.º II, (abril-junho, 1989), pp. 273-312.

PORTUGAL — *Código Civil*. Coimbra: edijur, 2014.

PORTUGAL — *Constituição da República Portuguesa*. Coimbra: edijur, 2014.

PORTUGAL. Ministério da Saúde – Circular Informativa do INFARMED n.º 063/CD/8.1.7. Ibuprofeno e dexibuprofeno - Conclusão da revisão de segurança. 13/04/2015. Acessível na www.portaldasaude.pt

PORTUGAL. Ministério da Saúde – Circular Informativa do INFARMED n.º 136/CD/8.1.7. Ibuprofeno e dexibuprofeno - Início da revisão da segurança. 16/06/2014. Acessível na www.portaldasaude.pt

PORTUGAL. Ministério da Saúde – Circular Informativa do INFARMED n.º 263/CD. Consulta Pública CE - substâncias activas. 20/12/2011. Acessível na www.portaldasaude.pt

PwC — *Ensaio Clínicos em Portugal*. PwC (PricewaterhouseCoopers) & APIFARMA, Estudo e Investigação Clínica em Portugal. 2013. Disponível na WWW: URL, <http://www.apifarma.pt/salaimpresa/noticias/Paginas/Medidasadequadasporodermiduplicar,emdoisanos,valorgeradoporenaioscl%C3%ADnicosemPortugal.aspx>

RAMOS GONZÁLEZ, Sonia — La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán. *InDret*. [Em linha]. N.º 1 (2003). [Consult. 27 jan. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 1698-739X.

— Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU. *InDret*. [Em linha]. N.º 2 (mayo, 2005), pp. 1-27. [Consult. 27 jan. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 1698-739X.

RHEINGOLD, Paul D. — The MER/29 Story - An Instance of Successful Mass Disaster Litigation. *California Law Review*. [Em linha]. Vol. 56, Iss. 1 (January, 1968), pp. 116-148. [Consult. 22 mar. 2015] Disponível na WWW: ISSN 0088-1221.

SALVADOR CODERCH, Pablo [et al.] — Daños tardios, Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida. *InDret*. [Em linha]. N.º 1 (enero, 2014), 30 p. [Consult. 27 jan. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 1698-739X.

SCHULTZ, David M. — Market Share Liability in DES Cases: The Unwarranted Erosion of Causation in Fact. *DePaul Law Review*. [Em linha]. Vol. 40, Iss. 3, Art. 5 (Spring, 1991), pp. 771-817. [Consult. 22 mar. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 0011-7188.

SILVA, João Calvão da — *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (Conformidade e Segurança)*. 5ª ed. rev. e aumentada. Coimbra: Almedina, 2008. ISBN 978-972-40-3475-1.

— *Responsabilidade Civil do Produtor*. Coimbra: Almedina, 1990. ISBN 978-972-40-0477-8.

— *Venda de Bens de Consumo*. 4ª ed. rev., aumentada e atualizada. Coimbra: Coimbra Editora, 2010. ISBN 978-972-40-4244-2

SILVEIRA, Diana Filipa Montenegro da — Responsabilidade Civil por Reações Adversas Medicamentosas. In OLIVEIRA, Guilherme (Coord.) — *Responsabilidade Civil*

- dos Médicos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. ISBN 972-32-1369-9. N.º 11, pp. 333-357.
- Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos. In GOMES, Carla Amado; RAIMUNDO, Miguel Assis; MONGE, Cláudia (coord.) — *Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde* (Jornadas de reflexão organizadas pelo ICJP no dia 18 de Dezembro de 2013) [em linha]. Lisboa: Instituto de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2014. [Consult. 30 jan. 2015]. Disponível na WWW: ISBN 978-989-8722-03-4, pp. 146-157.
- Um Olhar Jurídico sobre Farmacovigilância. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra: Coimbra Editora. ISSN 1646-0359. Ano 2, n.º 4 (julho/dezembro, 2005), pp. 91-115.
- *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2010. ISBN 978-972-32-1789-6.
- SILVEIRA, Stéphanie Nunes — *Contrafacção/Falsificação de Medicamentos*. Lisboa: Universidade Lusófona, 2012. Dissertação de Mestrado.
- SIMÕES, Fernando Dias — *Marca do Distribuidor e Responsabilidade por Produtos*. Coimbra: Almedina, 2009. ISBN 978-972-40-3998-5.
- SIMÓN, Aurora — Reações adversas a medicamentos: factores de risco. *Revista Ordem dos Farmacêuticos - Boletim do CIM* (centro de informação do medicamento). Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos. ISSN 0872-7554. N.º 82 (março/abril, 2008), pp. 1-2.
- SOUSA, Susana Aires de — Medicamentos e Responsabilidade Criminal: Problemas Jurídico-Criminais Suscitados a partir de uma Análise Casuística. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra: Coimbra Editora. ISSN 1646-0359. Ano 5, n.º 9 (janeiro/junho, 2008), pp. 81-94.
- TUELLS, J.; ARÍSTEGUI, J. — Historia de la vacunología. Vacuna Salk de polio: el ensayo de campo de Thomas Francis Jr. y el incidente Cutter. *Vacunas*. [Em linha].

Vol. 7, n.º 3 (Julio, 2006), pp. 136-139. [Consult. 22 mar. 2015] Disponível na WWW: ISSN 1576-9887.

VARELA, João de Matos Antunes — *Das Obrigações em Geral – Vol. I*. 10ª ed. rev. e atualizada (5ª reimp. da ed. de 2000). Coimbra: Almedina, 2008. ISBN 978-972-40-1389-3.

VIRELLA, Daniel — Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção. *Acta Pediátrica Portuguesa – Revista de Medicina da Criança e do Adolescente* (Órgão Oficial da Sociedade Portuguesa de Pediatria). Lisboa: Sociedade Portuguesa de Pediatria. ISSN 0873-9781. Vol. 39, n.º1 (2008), pp. 46-50.

WESENDONCK, Tula — A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Direito & Justiça*. [Em linha]. Vol. 38, n.º2 (julho/dezembro, 2012), pp. 213-227. [Consult. 22 mar. 2015]. Disponível na WWW: ISSN 1984-7718.

OUTRA BIBLIOGRAFIA

CEIA, Carlos — *Normas para Apresentação de Trabalhos Científicos*. 9ª ed. revista e atualizada. Lisboa: Presença, 2012. ISBN 978-972-23-1874-7.

FRADA, João José Cúcio — *Guia Prático para a Elaboração e Apresentação de Trabalhos Científicos*. 8ª ed. Lisboa: Cosmos, 1997. ISBN 972-8081-56-1.

ISO 690. 1978, Information and Documentation — *Bibliographic references. Part 1: Content, form and structure*. Genève: ISO.

ISO 690-2. 1997, Information and documentation — *Bibliographic references. Part 2: electronic documents or parts thereof*. Genève: ISO. 18 p.

NP 3680. 1989, Documentação. *Descrição e referências bibliográficas: abreviatura de palavras típicas*. Lisboa: IPQ.

NP 405-1. 1994, Informação e documentação — *Referências bibliográficas: documentos impressos*. Monte da Caparica: IPQ. 49 p.

NP 405-3. 2000, Informação e documentação — *Referências bibliográficas. Parte 3: documentos não publicados*. Monte da Caparica: IPQ. 15 p.

NP 405-4. 2001, Informação e documentação — *Referências bibliográficas. Parte 4: documentos electrónicos*. Caparica: IPQ. 28 p.

NP 418. 1988, Documentação. *Resumos analíticos para publicações e documentação*. Lisboa: IPQ. 17 p.

WEBGRAFIA

- APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica). URL:
<http://www.apifarma.pt/Paginas/Home.aspx>
- AR (Assembleia da República) – Leis na área da Saúde. URL:
http://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/Leis_area_saude.aspx
- BNDS (Bibliothèque Numérique de Droit de la Santé et D'Éthique Médicale). URL:
<http://www.bnds.fr/>
- CALIFORNIA LAW REVIEW. URL:
<http://scholarship.law.berkeley.edu/californialawreview/>
- CDF-OF (Centro de Documentação Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos). URL:
<http://cdfarmaceutica.wix.com/cdf-of>
- CEFI (Fundación CEFI: Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación). URL:
<http://cefi.es/es/index.cfm>
- CENTRO DE DIREITO BIOMÉDICO. URL: <http://www.centrodedireitobiomedico.org/>
- DEPAUL LAW REVIEW. URL: <http://via.library.depaul.edu/law-review/>
- DGSI (Bases Jurídico-Documentais: IGFEJ - Instituto de Gestão Financeira e Equipamentos da Justiça I.P.). URL: <http://www.dgsi.pt/>
- DIREITO DA SAÚDE – IPBEJA. URL:
http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/dsauderevistas.html
- DRE (Diário da República Eletrónico). URL: <https://dre.pt/>
- ÉDITIONS L'HARMATTAN. URL: <http://www.editions-harmattan.fr/index.asp>
- ESO (European Sources Online). URL: <http://www.europeansources.info/>
- ESTUDO GERAL (Repositório Digital da Universidade de Coimbra). URL:
<https://estudogeral.sib.uc.pt/>
- EUR-LEX (Direito da União Europeia). URL: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

- INDRET (Revista para el Análisis del Derecho). URL: <http://www.indret.com/es/>
- INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.). URL: <http://www.infarmed.pt/>
- LEGISLAÇÃO E DEONTOLOGIA FARMACÊUTICA. URL: <http://ldf.planetaclix.pt/>
- LEGIX. URL: <http://www.legix.pt/>
- NETFARMA (Portal dos Profissionais do Sector Farmacêutico). URL: <http://farmacia.netfarma.pt/>
- NORTHWESTERN JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW & BUSINESS. URL: <http://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/>
- ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. URL: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/default.asp
- PANÓPTICA (Revista Panóptica – Direito, Sociedade e Cultura). URL: <http://www.panoptica.org/>
- PGDL (Procuradoria-Geral Distrital de Lisboa: Ministério Público). URL: <http://www.pgdlisboa.pt/>
- PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America). URL: <http://www.phrma.org/>
- PORTAL DA SAÚDE (Governo de Portugal). URL: <http://www.portaldasaude.pt/portal>
- RCAAP (Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal). URL: <http://www.rcaap.pt/>
- REFWORKS (Online Research Management, writing and collaboration tool). URL: www.refworks.com
- RESEARCHGATE (Network dedicated to Science and Research). URL: <http://www.researchgate.net/>

SciELO (Scientific Electronic Library Online - virtual library for Latin-America, the Caribbean, Spain and Portugal. Universidad Nacional de Colombia). URL: <http://www.scielo.org/php/index.php?lang=pt>

SG.MIN-SAUDE (Secretaria-Geral do Ministério da Saúde). URL: <http://www.sg.min-saude.pt/sg/conteudos/legisaude/legis+medicamentos.htm>

SSRN (Social Science Research Network). URL: <http://www.ssrn.com/en/>

THE JOHN MARSHALL LAW REVIEW. URL: <http://repository.jmls.edu/lawreview/>

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA. URL: http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/

UNIÃO EUROPEIA. URL: http://europa.eu/index_pt.htm

LISTA DE LEGISLAÇÃO

INTERNACIONAL

DECLARAÇÃO DE HELSÍNQUIA DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL — Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos. Adotada pela 18.^a Assembleia Geral da AMM, em Helsínquia, na Finlândia, em junho 1964; e alterada 64.^a AG da AMM, em Fortaleza, no Brasil, em outubro 2013.

DECLARAÇÃO DO RIO SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. Adotada na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, reunida no Rio de Janeiro de 03 a 14 de junho de 1992, e reafirmando a Declaração da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, aprovada em Estocolmo em 16 de junho de 1972.

COMUNITÁRIA (UNIÃO EUROPEIA)

CONVENÇÃO DO CONSELHO DA EUROPA, sobre a responsabilidade do produtor por produtos defeituosos, de 27 de janeiro de 1977.

DIRETIVA 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 04 de abril de 2001. JO L 121 de 1.5.2001, p. 34; revogada pelo REGULAMENTO (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014. JO L 158 de 27.05.2014.

DIRETIVA n.º 2001/95/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001. JO L 011, de 15.01.2002, pp. 0004-0017.

DIRETIVA n.º 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011. JO L 174 de 1.7.2011, pp. 74-87; altera a DIRETIVA n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001. JO n.º L 311 de 28.11.2001, pp. 0067-0128.

DIRETIVA n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de julho de 1985. JO L 210 de 7.8.1985, pp. 0029-0033; alterada pela DIRETIVA n.º 1999/34/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 1999. JO L 141 20 de 4.6.1999, pp. 0020-0021.

NACIONAL

DECRETO-LEI n.º 383/89. D.R. I Série. N.º 255 (1989-11-06), pp. 4880-4882; alterado pelo DECRETO-LEI n.º 131/2001. D.R. I Série-A. N.º 96 (2001-04-24), p. 2337.

DECRETO-LEI n.º 288/2001. D.R. I Série-A. N.º 261 (2001-11-10), pp. 7150-7165; alterado pela LEI n.º 22/2009. D.R. I Série. N.º 97 (2009-05-20), p. 3224

DECRETO-LEI n.º 67/2003. D.R. I Série-A. N.º 83 (2003-04-08), pp. 2280-2283; alterado pelo DECRETO-LEI n.º 84/2008. D.R. I Série. N.º 98 (2008-05-21), pp. 2888-2894.

DECRETO-LEI 69/2005. D.R. I Série-A. N.º 54 (2005-03-17), pp. 2354-2361; alterado pelo DECRETO REGULAMENTAR n.º 57/2007. D.R. I Série. N.º 82 (2007-04-27), pp. 2686-2688.

DECRETO-LEI n.º176/2006. D.R. I Série. N.º 167 (2006-08-30), pp. 6297-6383; alterado pela LEI n.º 51/2014. D.R. I Série. N.º 162 (2014-08-25), pp. 4425-4434.

DECRETO-LEI n.º 307/2007. D.R. I Série. N.º 168 (2007-08-31), pp. 6083-6091; alterado pelo DECRETO-LEI n.º 171/2012. D.R. I Série. N.º 148 (2012-08-01), pp. 4030-4045 e regulado pela PORTARIA n.º 1427/2007. D.R. I Série. N.º 212 (2007-11-02), pp. 7991-7992.

LEI n.º 24/96. D.R. I Série-A. N.º 176 (1996-07-31), pp. 2184-2189; alterada pela LEI n.º 47/2014. D.R. I Série. N.º 143 (2014-07-28), pp. 3991-4000.

LEI n.º 21/2014. D.R. I Série. N.º 75 (2014-04-16), pp. 2450-2465; revogou a LEI n.º 46/2004. D.R. I Série-A. N.º 195 (2004-08-19), pp. 5368-5378.

LISTA DE JURISPRUDÊNCIA

ESTRANGEIRA

A and others v. National Blood Authority and another, case n. 1998 A458, TLR, 4 April 2001

Charles A. Summers v. Harold W. Tice et al., L. A. Nos. 20650, 20651, Supreme Court of California, 33 Cal. 2d 80, 199 P.2d 1, 1948 Cal. LEXIS 290, 5 A.L.R.2d 91, November 17, 1948

COMUNITÁRIA (UNIÃO EUROPEIA)

Ac. do Tribunal de Justiça (Quinta Secção), de 25 de Abril de 2002, no processo n.º C-52/00 (Comissão das Comunidades Europeias contra República Francesa). ECLI:EU:C:2002:252, pp. I – 3856-3877. Disponível na WWW: URL: <http://http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-52/00&td=ALL>

Ac. do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias (Quinta Secção), de 29 de maio de 1997, no processo n.º C-300/95 (Comissão das Comunidades Europeias contra Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte). ECLI:EU:C:1997:255, pp. I – 2663-2673. Disponível na WWW: URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-300/95&td=ALL>

Ac. do Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção), de 11 de setembro de 2002, no processo n.º T-13/99 [Pfizer Animal Health SA (apoiada por Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anrogapor), Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac), Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), e Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana)) contra Conselho da União Europeia (apoiado por Comissão das Comunidades Europeias, Reino da Dinamarca, Reino da Suécia, República da Finlândia, e Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte)]. ECLI:EU:T:2002:209, pp. II - 3318-3494. Disponível na WWW: URL:

