Lusíada
Repositório das Universidades Lusíada

Universidades Lusíada

Tavares, Hugo Alexandre da Silva, 1979-

Responsabilidade civil na indústria farmacêutica : em particular no caso de interações medicamentosas

http://hdl.handle.net/11067/4557

Metadados

Data de Publicação 2019-06-21

Resumo O presente trabalho tem como objeto o estudo acerca da imputação da responsabilidade civil da indústria farmacêutica no caso de produtos defeituosos, com especial enfase nos casos de interação medicamentosa. Não se pode asseverar que numa análise sistemática das normas em vigor não se encontre solução para o problema, todavia, será ferramenta suficiente para o lesado? Desta forma, pretende-se, ao longo do desenvolvimento deste trabalho, encontrar e posicionarmo-nos sobre o que se entende por sol...

The present study has as object the study about the imputation of the responsibility of the pharmaceutical industry in the case of defective products, with special emphasis on the cases of drug interaction. It cannot be alleged that a systematic analysis of the rules in force does not lead us to a solution to the problem, but will it be a sufficient tool for the injured party? In this way, it is intended, throughout the development of this work, to find and position ourselves on what is a fair a...

Palavras Chave Responsabilidade do produtor - Medicamentos, Interacções medicamentosas, Indústria farmacêutica

Tipo masterThesis

Revisão de Pares Não

Coleções [ULL-FD] Dissertações

Esta página foi gerada automaticamente em 2024-11-15T02:16:56Z com informação proveniente do Repositório

UNIVERSIDADE LUSÍADA

FACULDADE DE DIREITO

Mestrado em Direito

Responsabilidade civil na indústria farmacêutica: em particular no caso de interações medicamentosas

Realizado por:
Hugo Alexandre da Silva Tavares

Orientado por:
Prof. Doutor José Alberto Rodriguez Lorenzo González

Constituição do Júri:

Presidente:	Prof.ª Doutora Maria Eduarda de Almeida Azevedo
Orientador:	Prof. Doutor José Alberto Rodriguez Lorenzo González
Arguente:	Prof. Doutor Manuel Januário da Costa Gomes

Dissertação aprovada em: 17 de junho de 2019

Lisboa

2019

UNIVERSIDADE LUSÍADA

FACULDADE DE DIREITO

Mestrado em Direito

Responsabilidade civil na indústria farmacêutica: em particular no caso de interações medicamentosas

Hugo Alexandre da Silva Tavares

Lisboa

março 2019

UNIVERSIDADE LUSÍADA

FACULDADE DE DIREITO

Mestrado em Direito

Responsabilidade civil na indústria farmacêutica: em particular no caso de interações medicamentosas

Hugo Alexandre da Silva Tavares

Lisboa

março 2019

Hugo Alexandre da Silva Tavares

Responsabilidade civil na indústria farmacêutica: em particular no caso de interações medicamentosas

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade Lusíada para a obtenção do grau de Mestre em Direito.

Área científica: Ciências Jurídico-Empresariais

Orientador: Prof. Doutor José Alberto Rodriguez Lorenzo González

Lisboa

março 2019

Ficha Técnica

Autor Hugo Alexandre da Silva Tavares

Orientador Prof. Doutor José Alberto Rodriguez Lorenzo González

Título Responsabilidade civil na indústria farmacêutica: em particular no caso de interações medicamentosas

Local Lisboa

Ano 2019

Mediateca da Universidade Lusíada de Lisboa - Catalogação na Publicação

TAVARES, Hugo Alexandre da Silva, 1979-

Responsabilidade civil na indústria farmacêutica: em particular no caso de interações medicamentosas / Hugo Alexandre da Silva Tavares; orientado por José Alberto Rodriguez Lorenzo González. - Lisboa: [s.n.], 2019. - Dissertação de Mestrado em Direito, Faculdade de Direito da Universidade Lusíada.

I - GONZALÉZ, José A.R. Lorenzo, 1965-

LCSH
1. Responsabilidade do produtor - Medicamentos
2. Interações medicamentosas
3. Indústria farmacêutica
4. Universidade Lusíada. Faculdade de Direito - Teses
5. Teses - Portugal - Lisboa

1. Products liability - Drugs
2. Drug interactions
3. Pharmaceutical industry
4. Universidade Lusíada. Faculdade de Direito - Dissertations
5. Dissertations, Academic - Portugal - Lisbon

LCC
1. K954.D78 T38 2019

AGRADECIMENTOS

Considero esta parte especial, pois aqui agradecerei a todos aqueles que possibilitaram a conclusão deste trabalho.

À minha família, em primeiro porque são o pilar que nunca me dececiona. Aos meus pais, ao meu irmão e meu filho (que em resultado deste projeto se viu subtraído da minha presença em alguns dos seus treinos onde espalha a sua habitual magia desportiva) por todo o esforço, paciência e, claro, pelo apoio incondicional, sobretudo, pelas suas palavras amigas e sinceras nos momentos mais oportunos, donde devo incluir, por justeza, o meu padrasto.

Uma palavra de apreço para a minha tia Helena Alves pelo exemplo que sempre foi, pelas horas passadas no acompanhamento de todo este trabalho que incluiu revisões ortográficas.

Ao meu orientador, Professor Doutor José Alberto González, pelas palavras de incentivo e pela sua incansável disponibilidade.

À minha companheira que me apoia incondicionalmente nos meus variados projetos.

Ao Grupo Tecnimede, designadamente, às pessoas que compõem a sua Administração, o meu sincero agradecimento por todo o apoio.

Ao G5 (e eles sabem quem são) porque amigos verdadeiros guardam sempre um lugar especial.

Ao meu colega de escritório João V. Baptista pelo espírito critico e ajuda na elaboração da tese.

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram, direta ou indiretamente, com palavras sinceras de apoio ou com críticas construtivas, a todos vocês um muito obrigado, eternamente grato.

PLANO DA TESE

PARTE I

INTRODUÇÃO

PARTE II

DELIMITAÇÃO DO OBJETO DE ESTUDO

PARTE III

NOÇÕES CAPITAIS

PARTE IV

RESPONSABILIDADE CIVIL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

PARTE V

O PROBLEMA DERIVADO DO NEXO CAUSAL

PARTE VI

A SOLUÇÃO HÍBRIDA?

NOTAS DE LEITURA

As siglas e abreviaturas utilizadas estão descodificadas na lista constante do início do estudo;

O presente estudo encontra-se atualizado com referência à legislação em vigor e à bibliografia consultada até março de 2019;

As obras citam-se em nota de rodapé da seguinte forma: a primeira citação inclui referências completas de autor, título, local, editora e data de publicação e as seguintes citações incluem uma referência abreviada ao autor e ao título, suficientes para identificar obra;

A bibliografia final contém referência completa das obras citadas no texto;

O texto encontra-se redigido conforme o Acordo Ortográfico, com exceção dos títulos de obras citadas, quando as mesmas não respeitem o mesmo.

RESUMO

O presente trabalho tem como objeto o estudo acerca da imputação da responsabilidade civil da indústria farmacêutica no caso de produtos defeituosos, com especial enfase nos casos de interação medicamentosa. Não se pode asseverar que numa análise sistemática das normas em vigor não se encontre solução para o problema, todavia, será ferramenta suficiente para o lesado? Desta forma, pretende-se, ao longo do desenvolvimento deste trabalho, encontrar e posicionarmo-nos sobre o que se entende por solução justa e razoável para que o lesado tenha possibilidades de transferir o dano sofrido aos prováveis lesantes – baseando-se, sobretudo, numa solução de inversão do ónus da prova, sem que, para isto, sejam desrespeitados os limites impostos pelo instituto da responsabilidade civil.

Palavras-Chave: medicamentos, interações medicamentosas, reações adversas medicamentosas, responsabilidade civil, riscos de desenvolvimento

ABSTRACT

The present study has as object the study about the imputation of the responsibility of the pharmaceutical industry in the case of defective products, with special emphasis on the cases of drug interaction. It cannot be alleged that a systematic analysis of the rules in force does not lead us to a solution to the problem, but will it be a sufficient tool for the injured party? In this way, it is intended, throughout the development of this work, to find and position ourselves on what is a fair and reasonable solution so that the injured party has possibilities to transfer the damage suffered to the probable tortfeasors - based, above all, on a solution of inversion of the burden of proof without disrespecting the limits imposed by the Tort Law.

Keywords: medicinal drugs, drug interactions; defects, adverse drug reactions, product liability law, tort law, development risks.

ABREVIATURAS E SIGLAS

al./als. Alínea/alíneas

art./arts. Artigo/artigos

AMG Arzneimittelgesetz (Lei do Medicamento alemã, de 24 de agosto de 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)

ARA Antagonistas dos Recetores da Angiotensina

BGB Bürgerliches Gesetzbuch (Código Civil alemão)

INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

CC Código Civil

cfr. Conferir / Confrontar

cit. Citado(a)

Code Code Civil (França)

CHMP Código de Processo Civil Comité de Medicamentos para Uso Humano

ECA Enzima de Conversão da Angiotensina

ed. Edição

DL Decreto-Lei

EM Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n. º176/2006, de 30 de agosto, contendo a última alteração decorrente do Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril)

EMA Agência Europeia do Medicamento

FDA Food and Drug Administration

et al. et alii (latim, «E outros»)

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

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

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)

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»)

Pr./Prs. Princípio(s)

PRAC Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância

Prof. Professor

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

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)

SRA Sistema Renina-Angiotensina

STJ Supremo Tribunal de Justiça

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»

ÍNDICE

i. INTRODUÇÃO 23

ii. DELIMITAÇÕES DO PROBLEMA 25

iii. VISÃO GLOBAL 30

1. NOÇÕES CAPITAIS 38

1.1. MEDICAMENTO 38

1.2. REAÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM) 40

1.3. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA 44

1.4. DEFEITO 45

A. Tipos de Defeito 47

2. BREVE NOTA SOBRE RAM NO ÂMBITO DE ENSAIOS CLÍNICOS 51

3. RESPONSABILIDADE CIVIL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 55

3.1. RESPONSABILIDADE CONTRATUAL 56

3.2. RESPONSABILIDADE EXTRACONTRATUAL 62

3.2.1. PRESSUPOSTOS DA RESPONSABILIDADE EXTRACONTRATUAL 64

A. Ação juridicamente relevante 64

B. Ilicitude 65

C. Culpa 68

D. Dano 72

E. Nexo de Causalidade 73

F. Nota Final 75

4. RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA 77

4.1. GÉNESE SUMÁRIA 77

4.2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO PRODUTOR POR PRODUTOS DEFEITUOSOS 79

4.2.1. ESCOPO E EXCLUSÃO 80

4.2.2. PRESSUPOSTOS 83
A. O Medicamento Defeituoso 83
aa. Sobre o Defeito de Informação 85
B. O Dano 92
C. Nexo de Causalidade (e responsabilidade solidária) 94
5. CAUSAS DE EXCLUSÃO DA RESPONSABILIDADE SOBRE OS RISCOS DE DESENVOLVIMENTO 104
6. CONCLUSÃO 107
REFERÊNCIAS 111
BIBLIOGRAFIA 121

i. INTRODUÇÃO

Os medicamentos são bens necessários, indispensáveis para o tratamento e prevenção de doenças, para colmatar ou modificar funções fisiológicas ou para estabelecer diagnósticos médicos, o que equivale a dizer que possuem um valor social inegável. Frequentemente, no entanto, a sua utilização ou consumo apresenta efeitos colaterais associados, que são indesejáveis. Esta realidade conduz-nos à premissa indissociável deste tipo de produtos, conhecida como: benefício *vs* risco, ou seja, a ponderação científica que é realizada atendendo à utilidade (benefício) em relação aos riscos e danos que possa, eventualmente, causar.

Assumindo esta dupla vertente do benefício *vs* risco como intrínseca ao tipo de produto, é expectável que algumas reações adversas ocorram com a toma do fármaco, sendo que o problema reside, efetivamente, quando surgem as denominadas reações adversas inesperadas. É que, sendo estas totalmente desconhecidas [1], não permitem a ponderação a que aludimos no parágrafo que antecede.

O desenvolvimento, a conceção e a comercialização de um medicamento é um processo, para além de moroso, muito dispendioso, uma vez que são copiosas e muito exigentes as averiguações às quais esses produtos, singulares, são submetidos antes de serem introduzidos no mercado. Num sistema de saúde pública, como o português, a Administração da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) tem a obrigação e o pelouro de zelar pela segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

O medicamento encontra-se assim sujeito a um conjunto de ensaios pré-clínicos e clínicos rigorosos e ao controlo de segurança referidos, realizados pela autoridade, sem desconsiderar a atividade de farmacovigilância desenvolvida após o lançamento do produto no mercado. Além dos efeitos secundários que são detetados na fase de desenvolvimento do produto, pelo que, imperativamente, são objeto de descrição no

[1] No entendimento de que, apesar de os medicamentos implicarem em certos casos efeitos secundários, alguns serão conhecidos e por decerto descritos no folheto informativo, contrariamente aos desconhecidos, donde resulta, pois, a questão da responsabilidade civil do laboratório farmacêutico.

denominado folheto informativo disponível ao profissional de saúde e utente, ainda assim, verificam-se casos de reações adversas inesperadas que, por conseguinte, não cabem no binómio benefício-risco [2].

Tais circunstâncias podem originar consequências extremamente danosas. Inúmeros são os casos relatados que nos permitem perceber a relevância desta matéria. Veja-se a propósito o caso Baycol/Lipobay, medicamento desenvolvido pela empresa alemã Bayer A.G., para o colesterol à base de cerivastatina. Lançado no mercado em 1997, o Baycol provocou a morte de pelo menos 52 pessoas no mundo inteiro, quatro anos depois do seu lançamento, tendo sido retirado do mercado em 2001. Segundo especialistas, as mortes foram decorrentes dos potentes efeitos colaterais do medicamento, que causavam o bloqueio dos músculos abdominais e geravam falhas no sistema renal [3].

Mais célebre foram os danos causados pelo medicamento Talidomida, receitado para combater enjoos típicos da gravidez. Este medicamento foi comercializado pela empresa Grunenthal nos anos 50 do século transato e retirado do mercado em 1961. Somente alguns anos mais tarde, se estabeleceu a relação (nexo de causalidade) entre a toma deste produto e o nascimento de várias crianças com deformações congénitas (malformação dos membros, no caso focomelia).

O presente trabalho pretende debruçar-se sobre os critérios que permitem determinar em que circunstâncias os danos, resultantes dos efeitos indesejáveis e inesperados dos medicamentos autorizados, podem ser objeto de indemnização. Tendo em vista tal propósito, faremos a incursão que se impõe pelo instituto da responsabilidade civil enquanto fonte de obrigações, designadamente no âmbito da responsabilidade aquiliana e da responsabilidade objetiva.

[2] Cfr., SILVEIRA, Diana Montenegro. 2010. *Responsabilidade por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Coimbra Editora, p. 13.
[3] Cfr. CHOI, Han W, LEE, Jae Hong. 2011. Principles and practice of pharmaceutical medicine. In EDWARDS, L.D., FOX, A.W., STONIER, P.D. (eds.). *Pharmaceutical product liability*. 3rd ed. Blackwell Publishing, pp.688-701.

ii. DELIMITAÇÕES DO PROBLEMA

O tema a abordar no presente estudo trata da responsabilidade civil da indústria farmacêutica fundada em reações adversas medicamentosas, em particular, nos casos resultantes de interações medicamentosas.

Uma primeira abordagem à questão parte do EM que define, no artigo 3.º n.º 1, al. *eee*), a reação adversa como uma reação nociva e não intencional a um medicamento. Esta definição legal não alcança integralmente o problema em debate, pois o que pretendemos é estudar uma situação particular: a reação adversa por interação medicamentosa. Em causa está, portanto, a já mencionada reação nociva e não intencional a um medicamento sempre que esta resulte da interação de dois ou mais medicamentos administrados ao doente.

A este propósito, atendendo ao cariz marcadamente técnico da realidade subjacente a este estudo de Direito e por forma a tomar o pulso, de modo necessariamente perfunctório, ao tema das reações adversas por interação medicamentosa, tenhamos em consideração as conclusões do Código de Processo Civil Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), da Agência Europeia do Medicamento (EMA), que, a 23 de maio de 2014 [4], aprovou restrições relativas à utilização combinada de diferentes classes de medicamentos que atuam no Sistema Renina-Angiotensina (SRA), um sistema hormonal que controla a tensão arterial e o volume de fluidos no corpo. Os medicamentos em causa (os chamados agentes com ação sobre o SRA) pertencem a três classes principais: Antagonistas dos Recetores da Angiotensina (ARA, por vezes conhecidos como sartanos), inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (inibidores da ECA) e inibidores diretos da renina, tal como o aliscireno. Passou a não ser aconselhável a utilização combinada de medicamentos de quaisquer duas destas classes e, mais especificamente, foi considerado impróprio

[4] EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Restriction of combined use of medicines affecting the renin-angiotensin system (RAS)* [Em linha]. 2014. Disponível na Internet em <https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/restriction-combined-use-medicines-affecting-renin-angiotensin-system-ras_en.pdf>

para doentes com problemas renais relacionados com a diabetes (nefropatia diabética) receber um ARA com um inibidor da ECA.

Assim, e sempre que se mostre absolutamente necessária, a utilização combinada destes medicamentos (bloqueio duplo) deve ser realizada por um médico especialista, que deverá fazer a monitorização da função renal, do equilíbrio dos fluidos e dos eletrólitos e da tensão arterial. Tal inclui a utilização aprovada dos ARA candesartan ou valsartan como terapêutica adjuvante dos inibidores da ECA em doentes com insuficiência cardíaca que necessitam dessa utilização combinada. A utilização combinada de aliscireno com um ARA ou inibidor da ECA em doentes com insuficiência renal ou diabetes está rigorosamente contraindicada.

O CHMP adotou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA na sequência da avaliação das evidências obtidas em vários estudos de grandes dimensões realizados em doentes com diversas patologias cardíacas e circulatórias preexistentes ou com diabetes tipo 2. Constatou-se nestes estudos que a utilização combinada de um ARA e de um inibidor da ECA esteve associada ao aumento do risco de hipercalemia (nível aumentado de potássio no sangue), danos renais ou hipotensão, quando comparada com a utilização de cada medicamento separadamente. Além disso, não se observaram benefícios significativos com o bloqueio duplo nos doentes sem insuficiência cardíaca. Considerou-se ainda que os benefícios eram superiores ao risco apenas num grupo restrito de doentes com insuficiência cardíaca em que a utilização de outros medicamentos não é recomendada [5].

Esta ampla revisão das evidências relacionadas com todos os agentes com ação sobre o SRA veio confirmar as conclusões de uma revisão anterior realizada pela EMA especificamente relacionada com os medicamentos contendo aliscireno. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu decisões finais válidas em toda a UE em setembro de 2014.

[5] Cfr., INFARMED. 23/05/2014. *Circular Informativa nº 123/CD/8.1.7.: Modificadores do eixo renina-angiotensina: recomendações de utilização*. Disponível na Internet em: < http://www.infarmed.pt/documents/15786/1097681/9936317.PDF/79c3cbd6-d0ed-415c-bbb1-2c4ae2473891?version=1.0>

Nesse sentido advertiram, em particular, os profissionais de saúde: com base nas evidências atuais, está contraindicada em qualquer doente a terapêutica de bloqueio duplo do SRA através da utilização combinada de inibidores da ECA, ARA ou aliscireno. Mais especificamente, advertiram contra a utilização concomitante dos inibidores da ECA e os ARA em doentes com nefropatia diabética e confirmaram-se as contraindicações existentes relativas à utilização do aliscireno com um ARA ou um inibidor da ECA em doentes com diabetes mellitus ou com insuficiência renal moderada ou grave (TFG < 60 ml/min/1,73 m2).

Nos casos individuais em que a utilização combinada de um ARA e um inibidor da ECA é considerada absolutamente fundamental, esta deve ser feita sob supervisão especializada, com monitorização rigorosa da função renal, dos eletrólitos e da tensão arterial.

Para os doentes o CHMP diligenciou, por sua vez, promover a informação de que: os agentes com ação sobre o SRA são medicamentos com ação num sistema hormonal que ajuda a controlar a tensão arterial e a quantidade de fluidos no organismo. São utilizados para tratar doenças como a hipertensão (tensão alta) ou insuficiência cardíaca (quando o coração já não consegue bombear sangue suficiente para o corpo todo). Estes medicamentos pertencem a três classes diferentes, conhecidas como ARA, inibidores da ECA e inibidores diretos da renina (os últimos representados pelo medicamento aliscireno).

Por vezes, foram utilizados, em simultâneo, agentes com ação sobre o SRA pertencentes a duas classes diferentes, para um aumento do efeito. Contudo, uma revisão das mais recentes evidências sugeriu que, na maioria dos doentes, esse tipo de utilização combinada não aumenta as vantagens, mas pode elevar os riscos de hipotensão (tensão baixa), nível acrescido de potássio no sangue e possíveis lesões nos rins. Por conseguinte, a utilização combinada de agentes com ação sobre o SRA deixou de ser recomendada. Mais especificamente, os doentes que sofrem de problemas renais relacionados com a diabetes não devem utilizar um ARA associado a um inibidor da ECA (a utilização de qualquer um destes tipos de medicamento com o aliscireno já é proibida nos doentes com diabetes ou problemas renais).

Num número reduzido de doentes (essencialmente com insuficiência cardíaca), pode continuar a existir a necessidade clínica de associação de duas classes destes medicamentos. Sempre que é considerada absolutamente necessária, essa utilização

combinada será realizada por um médico especialista, que fará fazer a monitorização da função renal, do equilíbrio dos fluidos e dos eletrólitos e da tensão arterial.

Os doentes que estejam a tomar uma associação destes medicamentos ou que tenham preocupações ou dúvidas devem falar com o médico sobre esta medicação na próxima consulta marcada [6].

Como já referimos atrás, e por isso não merecerá prolixas considerações, será singela a apreciação de que aos medicamentos está subjacente a dicotomia da relação benefício *vs* risco [7]. Por conseguinte, e decorrente dos avanços científicos na área da terapêutica, existe um crescimento do número de medicamentos em circulação disponíveis para o tratamento de diversas patologias, que trazem, por contraposição, a indicação dum risco associado.

O facto de a potencialidade ofensiva dos medicamentos ter sido elevada quase ao infinito pela revolução industrial e pelos sucessivos desenvolvimentos tecnológicos e científicos, pode parecer um paradoxo. Mas, na verdade, tais fatores aumentaram enormemente a capacidade produtiva do homem, transformando a produção, outrora artesanal, manual ou mecânica, circunscrita ao âmbito familiar ou a um pequeno círculo de pessoas, numa produção em massa para atender às necessidades das massas. E é justamente aí que reside a ameaça, dado que um único erro de conceção, um vício de fórmula, um defeito de produção pode vir a causar danos a milhares de consumidores e sendo, infelizmente, já inúmeros os exemplos passíveis de relato que trazem consigo a reflexão que nos propomos. São riscos coletivos, de enorme abrangência, resultantes da potenciação da produção para o amplo mercado.

Os efeitos adversos resultantes do uso de medicamentos desabam, em regra, num de sete grupos de casos [8]: (i) efeitos tóxicos; (ii) efeitos alérgicos; (iii) dano indireto: quando o medicamento interfere com funções psicológicas ou físicas, resultando em

[6] A revisão dos agentes com ação sobre o SRA surgiu na sequência de um pedido da Agência de Medicamentos italiana (AIFA), nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. A revisão destes dados foi realizada em primeiro lugar pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC). Na medida em que alguns agentes com ação sobre o SRA receberam uma autorização central, as recomendações do PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer final da Agência. O parecer do CHMP foi, de seguida, remetido para a Comissão Europeia, a qual o confirmou e emitiu decisões finais, válidas em toda a UE, em 4 e 9 de setembro de 2014.

[7] RIDT, Annette, WENDLER, David. 2010. Risk–benefit assessment in medical research: critical review and open questions. *Law, Probability and Risk*, 9 no 3-4, pp. 151−177.

[8] DUKES, Maurice Nelson Graham, SWARTZ, Barbara. 1998. *Responsibility for drug-induced injury: a reference book for lawyers, the health professions and manufacturers*. Amsterdam: Elsevier.

danos colaterais; (iv) dependência; (v) interações entre medicamentos e/ ou medicamentos e alimentos; (vi) ineficácia, quando o medicamento não realiza a função primordial; (vii) uso social adverso, do qual é exemplar a toma excessiva de medicamentos (caso dos antibióticos) e a consequente resistência do organismo aos mesmos.

Procuraremos, assim, explorar com a desejável acuidade, pelo interesse académico e prático que detém, a questão relacionada com a responsabilidade civil acometida aos agentes do medicamento, em particular, à Indústria Farmacêutica decorrentes de danos causados pela interação entre dois ou mais medicamentos tomados pelo doente-consumidor. Nesse sentido, buscaremos perceber como a jurisprudência e, em particular, a doutrina respondem ao problema, examinando a arduidade que existe em identificar o nexo de causalidade em tais circunstâncias, e que tipo de exigências, critérios e procedimentos o instituto da responsabilidade civil impõe para que um caso de dano, nas referidas circunstâncias, possa ser sindicável.

iii. VISÃO GLOBAL

No âmbito da União Europeia (UE), medicamentos (adiante, como se impõe, melhor determinados) e dispositivos médicos estão sujeitos às regras gerais de responsabilidade civil para produtos defeituosos dos estados-membros, apesar de existirem exceções que se aplicam por ex. à Alemanha [9] e, até certo ponto, à Espanha [10] e a algumas outras jurisdições, cujas leis nacionais preveem regimes de responsabilidade particularmente rígidos que se aplicam especificamente aos medicamentos.

As leis gerais de responsabilidade civil do produto (por produtos defeituosos, entenda-se) baseiam-se num (*i*) regime de responsabilidade *objetiva* [11] sobre as leis nacionais dos Estados-Membros que implementaram a Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de julho de 1985, acerca da Responsabilidade por Produtos Defeituosos da UE (a "Diretiva"). No caso de Portugal, a transposição ocorreu com a publicação do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro [12], na sua atual redação. As leis gerais de responsabilidade civil baseiam-se ainda em (*ii*) sistemas de responsabilidade suplementar baseados em culpa (negligência ou dolo) sob o primado das leis nacionais de responsabilidade civil aplicável a praticamente todos os Estados-Membros da UE. Ambos os regimes de responsabilidade aplicam-se em paralelo.

Embora seja geralmente mais fácil para um requerente (*plaintiff* [13]) estabelecer uma "reclamação" ao abrigo do regime de responsabilidade objetiva da Diretiva, a responsabilidade baseada no requisito da culpa continua a desempenhar um papel nos

[9] AMG corresponde a um regime especial de Responsabilidade do Produtor, considerando a especial perigosidade dos produtos farmacêuticos.
10 Diferenciam-se os regimes de responsabilidade a aplicar, consoante o tipo de produtos, Lei n.º 22/1994, de 06/07.
[11] Quando, para obrigar certa pessoa a reparar danos causados a outrem, o juízo de censura seja irrelevante, isto é, não considerando o pressuposto da culpa (juízo de censurabilidade de que a conduta de certa pessoa é suscetível), estamos a tratar da denominada responsabilidade civil objetiva.
[12] 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.
[13] Designação comum para o "Demandante" nos sistemas anglo-saxónicos.

casos em que o lesado procura o ressarcimento dos danos para além das limitações e limites de responsabilidade aplicáveis ao abrigo da norma Europeia.

As regras circunscritas (na ideia de responsabilidade civil objetiva [14], consagração do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro) de responsabilidade civil do produto em todos os Estados-Membros podem hoje ser descritas como harmonizadas, se não mesmo como bastante homogéneas, em especial porque a Diretiva não permite desvios substantivos [15].

Os “produtos", na aceção da Diretiva, artigo 2.º, são "(…) qualquer bem móvel, excluindo as matérias-primas agrícolas e os produtos da caça, mesmo se estiver incorporado noutro bem móvel ou imóvel". Esta definição bastante lata inclui todos os produtos acabados, bem como matérias-primas e componentes incorporados num produto acabado. Em resultado do amplo escopo da definição, os padrões estabelecidos sob a égide da Diretiva e refletidos no normativo Português, aplicam-se a quase todos os medicamentos e dispositivos médicos. No entanto, os medicamentos ou dispositivos feitos por encomenda normalmente não se enquadram no escopo da Diretiva, abrangendo esta apenas os produtos que foram produzidos industrialmente. Também assim, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto [Estatuto do Medicamento (EM)] [16], na sua atual redação [17], designadamente no art.º 2.º n. º1, que circunscreve o âmbito de aplicação do referido diploma, estabelece que “(…) o presente decreto-lei aplica-se aos medicamentos preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial. “. É certo, então, que o conceito de produto abarca um conjunto interminável de bens móveis que cabem, neste conceito, todos os tipos de bens

[14] Conhecida, igualmente, como “*Strict Liability*”, como princípio da *Tort Law,* que providencia, *in casu,* que um produtor de produto é responsável sem culpa pelo dano causado pelo mesmo, se for vendido com defeito.

[15]Apesar da liberdade atribuída aos Estados-Membros de adotarem ou derrogarem algumas regras enunciadas, designadamente as que se relacionam com as exclusões. *Vide,* a este propósito, SILVEIRA, Diana Montenegro. 2013. Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos. In GOMES, C.A., RAIMUNDO, M.A, MONGE, C. (coord.). *Responsabilidade na prestação de cuidados de saúde*. Lisboa: Instituo de Ciências Jurídico-Políticas, p. 146-157.

[16] Estabeleceu o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Estabeleceu ainda as Diretivas nºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e alterou o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de novembro.

[17] À data do presente texto a última alteração (correspondendo à décima) ao EM, que se conhece, foi realizada pelo Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril.

produzidos, independentemente de se tratarem de bens de consumo, como eletrodomésticos, brinquedos, ou bens de produção, como materiais de construção, ou bens industriais, como máquinas, ou bens artesanais e artísticos, donde se inclui, inegavelmente os produtos farmacêuticos[18]. Note-se, independentemente de perderem ou manterem a sua individualidade e autonomia, ao serem incorporados noutros bens, uma vez que a Diretiva supramencionada e, naturalmente, o presente Decreto-Lei, não fazerem qualquer alusão ao destino a dar ao produto

É, similarmente, reveladora e conclusiva a ideia de que, a responsabilidade recai principalmente sobre o "produtor" do produto, componente ou matéria-prima defeituosos. Todavia, o artigo 3.º da Diretiva alarga a definição de "produtor" de modo a incluir [19]:

- qualquer pessoa que, colocando o seu nome, marca ou outro elemento distintivo no produto, se apresente como produtor;
- qualquer importador que tenha importado o produto, componente ou matéria-prima com defeito para o mercado da União Europeia;
- qualquer fornecedor (por exemplo, o revendedor, distribuidor ou armazenista) se o produtor não puder ser identificado.

Procura-se assegurar, em face de tão abrangente definição, que, se o "produtor" do produto defeituoso (componente ou matéria-prima defeituosa) estiver localizado fora do Espaço Económico Europeu (EEE), a parte lesada será, idealmente, capaz de responsabilizar uma empresa sediada no EEE pelo dano causado [20]. O "produtor" do produto acabado e o "produtor" da peça ou matéria-prima defeituosa podem ser

[18] A este propósito veja-se o acórdão do Tribunal da Relação do Porto. 14/07/2010. Processo nº 1073/2000.P1. Disponível na Internet em: < http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/1d95617cc33d0ce3802577ba0046f198?OpenDocument>

[19] A este propósito aproveita-se a explicação de TRIGO, Maria da Graça. 2015. *Responsabilidade civil: temas especiais*. Universidade Católica Editora, pp. 106-107.: "O art. 3.º n.º 1, do Decreto-Lei n.º 383/89, dispunha, na redação original, que se entende por produto "qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel". O nº 2 deste preceito, que excluía da noção de produto os bens das atividades económicas primárias, "(…) quando não tivessem sofrido qualquer transformação", constituía uma solução facultativa que o legislador português entendeu adotar, mas que foi, entretanto, revogado pelo Decreto-Lei n.º 131/2001."

[20] Não obstante a definição, a jurisprudência tem sabido aplicar as diversas categorias de produtor, como por ex. no Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 26 de novembro de 1995, onde se entende que a ré não era responsável ao abrigo deste regime especial, uma vez que era vendedora do bem e o tinha importado de outro país da União Europeia.

responsabilizados conjunta e solidariamente [21]. Parece-nos pacífica a conclusão de que um laboratório farmacêutico que produz determinado medicamento e que o comercializa é, à luz deste regime específico, um produtor, encontrando-se por isso abrangido pelo diploma. Autores [22] há que esclarecem para efeitos de responsabilização, inclusive, diversos tipos de produtores. Ao abrigo do n.º 1 do art.º 2.º do supracitado Decreto-Lei, deparamo-nos, desde logo, com dois tipos de produtor, o produtor real, "o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria prima" que nos escritos de CALVÃO DA SILVA é "toda a pessoa humana ou pessoa jurídica que sob a sua responsabilidade e participa na criação do mesmo, seja o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima" e o produtor aparente, "quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo". Se o lesado conseguir identificar no produto o produtor aparente, na pessoa de um distribuidor ou grossista, mas também o real fabricante, então é este último que deve ser demandado, como responsável pelo dano causado, já que o produtor aparente identificou corretamente as partes envolventes, sem criar a aparência de ser ele o próprio produtor.

O Decreto-Lei em causa, considera igualmente como produtor, nos termos da alínea a) do n.º 2 do referido art.º 2.º, o importador comunitário e o fornecedor de produtos anónimos, que designa por produtor presumido. Ou seja, "[a]quele que, na Comunidade Económica Europeia e no exercício da sua actividade comercial, importe do exterior da mesma produtos para venda, aluguer, locação financeira ou outra qualquer forma de distribuição". Esta norma pretende dar cobertura aos lesados para mais facilmente identificarem um responsável [23].

Noutro espectro de análise ao diploma, o regime de responsabilidade objetiva imposta pela Diretiva estabelece, três requisitos fundamentais para determinar a

[21] A montante, discutir-se-á com maior detalhe esta questão, que se relaciona com o nexo de causalidade, dando como exemplo a Holanda que aplica a Teoria da Causalidade Alternativa, justamente com o objetivo de acatar a imposição de responsabilidade por todos os danos causados pelo produto sobre todos os produtores, de forma solidária.
[22] Por exemplo CALVÃO DA SILVA, João. 1999. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra, pp. 545-570, e da op. cit., SILVEIRA, 2010, pp. 133-136.
[23] Diga-se que, é o próprio EM, que impõe que no folheto informativo seja claramente indicado o titular de autorização de introdução no mercado, bem como, do fabricante, artigo 6.º n.3 alíneas vi) e vii), respetivamente.

responsabilidade por parte do produtor: i) um defeito do produto; ii) um dano; e iii) um nexo de causalidade entre os anteriores.

Para determinar se um produto está com defeito, um teste de "expectativa de segurança razoável" aplica-se sobre o primado da norma Europeia (devidamente refletida no art. 5.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro): Um produto será considerado defeituoso se não fornecer a segurança que os consumidores geralmente têm o direito de esperar, levando em consideração todas as circunstâncias, incluindo a apresentação do produto, a sua utilização, que poderia ser razoavelmente esperado, e o momento em que o produto foi colocado em circulação (artigo 6.º da Diretiva).

Numa reputada decisão de março de 2015 [24], o Tribunal de Justiça da União Europeia ampliou consideravelmente o conceito de "*defeito de produto*" sob a diretriz no que respeita aos dispositivos médicos implantáveis. O tribunal considerou que um defeito potencial em marca-passos e desfibriladores cardioversores implantáveis poderia levar à conclusão que todos os dispositivos do mesmo modelo / série seriam defeituosos. Neste caso, o lesado só precisaria de provar que tinha havido um aumento no número de falhas do dispositivo no mesmo lote ou série e não necessariamente demonstrar que o implante individual que ele recebera sofria de um defeito pertinente. Acompanhando o raciocínio de GRAÇA TRIGO [25], acrescente-se que: "[e]stá em causa a segurança, não em absoluto, mas aquela que o consumidor pode esperar em função de diversos fatores, entre os quais três que o legislador indica: a apresentação do produto, a utilização razoável do mesmo e o momento em que foi colocado em circulação."

Um produto não será considerado defeituoso pelo simples facto de um produto com maior qualidade e por garantir maior segurança, ser posteriormente colocado em circulação. Tal significa que o defeito de um produto é medido em relação a um padrão objetivo, sendo irrelevante quais os níveis de segurança esperado pelo requerente individual [26].

[24] Acórdão de 5 de março de 2015, Processos apensos C-503/13 e C-504/13.
[25] TRIGO, 2015, Op. cit., p. 107.
[26] Na mesma linha de pensamento: "Os consumidores não estão necessariamente legitimados a esperar que um medicamento esteja isento de riscos. A expectativa dos pacientes relativamente à segurança do medicamento que se pode ter por razoável e legítima é a de que o medicamento é seguro quando o médico prescritor e o farmacêutico de oficina estão devidamente alertados para todas as possíveis reacções

Conquanto, e no caso, ao contrário do que sucede com outros produtos, a questão da segurança dos medicamentos não pode em situação alguma ser descrita com a total ausência de risco [27] (o que se aceita em face da relação bicéfala a que temos vindo a fazer nota), já que tal assunção remeteria para o domínio da impossibilidade. Assim, é de considerar que um medicamento é classificado como adequado para ser comercializado (insignes autores usam o adjetivo seguro, todavia, somos compelidos a discordar [28] [29], quando os riscos que apresenta são manifestamente inferiores em relação aos benefícios socias com que presenteia a comunidade.

A Diretiva aplica-se a danos causados por morte ou por danos pessoais, progressivamente estendida aos danos materiais, ainda que nem sempre de forma completa [30]. A responsabilidade geralmente não é limitada. No entanto, os Estados-Membros podem estabelecer um limite para a responsabilidade total de um produtor em caso de morte ou danos pessoais causados por itens idênticos com o mesmo defeito. A lei Alemã, por exemplo, fixou esse teto (total de responsabilidade) em 85 milhões de euros (limites superiores aplicam-se em relação aos medicamentos).

Em geral, o ónus da prova cabe à parte lesada no que diz respeito ao dano, ao defeito e à relação causal entre os dois (artigo 4. ° da Diretiva). Ou seja, o lesado carece, em face do que antecede, demonstrar que o produto se encontra com defeito, que ele ou ela sofreu um dano e que existe uma ligação causal entre o defeito e a lesão.

É interessante perceber que o produtor, tal qual o patenteámos *supra*, não se pode eximir da obrigação indemnizatória. Uma vez provado que um facto de terceiro concorreu para a produção do dano – art.º. 7.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, diploma que deu estampa à Diretiva –, o lesado ver-se-á, face à disposição especial, na faculdade de poder demandar ao produtor a totalidade do valor da

adversas do medicamento e, ponderando os riscos e as vantagens do uso daquele medicamento pelo concreto paciente, o prescreve ou dispensa." (op. cit., SILVEIRA, 2013, p. 149).

[27] Veja-se o que dita a alínea b) do n.º 4 do artigo 158.º do EM que precisamente proíbe que se: "b) Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reações adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;"

[28] Cfr. RAPOSO, Vera Lúcia. 2018. *Danos causados por medicamentos.* Coimbra: Almedina, p. 21.

[29] Justamente, pelas razões expostas acerca da perigosidade associada e decorrente do que consta do EM. A corroborar esta ideia, encontramos o artigo 4.º n.º 5 do Código Deontológico para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interacções com os Profissionais de Saúde e Instituições, Organizações ou Associações Constituídas por Profissionais de Saúde [ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (APIFARMA), 2017]: "A palavra "seguro" nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento."

[30] Cfr. TRIGO, 2015, op. Cit., p.109.

indemnização, incindindo sobre este o ónus de acionar o terceiro na medida da contribuição deste para o dano.

A Diretiva, não obstante, contém algumas válvulas de escape que o produtor poderá aproveitar (artigo 7.º da Diretiva). O ónus da prova para essas defesas cabe por sua vez ao produtor. Pode este, assim, escudar a responsabilidade se puder mostrar que:

- não colocou o produto em circulação;
- as circunstâncias do respetivo caso justificam a presunção de que o defeito que causou o dano não existia no momento em que o produto foi posto em circulação pelo respetivo produtor ou que esse defeito surgiu posteriormente;
- não fabricou o produto para fins lucrativos ou qualquer forma de distribuição com intenção económica;
- o defeito é devido à conformidade do produto com os regulamentos obrigatórios emitidos pelas autoridades públicas;
- o estado do conhecimento científico e técnico, no momento em que o respetivo produtor o colocou em circulação, não permitia ainda a descoberta do defeito ("estado da arte");
- no caso de ser fabricante de uma parte componente; o defeito é atribuível ao projeto do produto no qual o componente foi instalado ou às instruções dadas pelo respetivo produtor.

Além disso, seja no âmbito da Diretiva como nas situações identificadas como negligência, a responsabilidade do produtor pode ser limitada se o produtor puder provar que a negligência do consumidor causou ou contribuiu de algum modo para o dano.

A responsabilidade atinente caducará, ao abrigo da Diretiva, após 3 anos a partir da data em que o lesado tomou conhecimento ou razoavelmente poderia ter conhecimento do dano e da sua causa, do defeito e da identidade do produtor. De resto, aplica-se um longo prazo. Assim, independentemente do conhecimento ou do conhecimento construtivo, a responsabilidade do produtor caduca 10 anos após a data de colocação em circulação do produto (artigo 10.º da Diretiva). No entanto, novamente, poderão ser aplicados diferentes prazos de prescrição das leis de ilícito (negligência) dos Estados-Membros ao abrigo dos regimes de responsabilidade baseados em culpa.

Em Portugal, estatui-se no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, que: "[d]*ecorridos 10 anos sobre a data em que o produtor pôs em circulação o produto causador do dano, caduca o direito ao ressarcimento, salvo se estiver pendente acção intentada pelo lesado*".

Embora as leis substantivas de responsabilidade de produto de todos os Estados-Membros da UE estejam amplamente conciliadas no que respeita à Diretiva, as leis processuais nacionais e as práticas judiciais dos Estados-Membros que se aplicam, entre outros, em litígios de responsabilidade de produto, podem diferir significativamente. Em particular, vários aspetos, que podem ser considerados típicos para os litígios Norte-Americanos neste setor, geralmente não existem na União Europeia. Por exemplo, fora das jurisdições de *Common Law* não há nenhuma "descoberta pré-julgamento", não há julgamentos por júri e nenhuma forma de dano punitivo ("*punitive damages*") [31] [32] está ao dispor das partes. Ademais, não existem procedimentos de ação de classe ao estilo dos Estados Unidos da América, mesmo que alguns, poucos, Estados-Membros tenham introduzido recentemente várias outras formas de reparação coletiva para consumidores. De um modo geral, é possível asseverar que, embora as regras substantivas de responsabilidade do produto europeu sejam em grande parte semelhantes às leis substantivas dos EUA, os riscos gerais de litígio de um produtor são geralmente mais baixos na maioria dos Estados-Membros da UE devido às diferenças nas suas práticas processuais.

[31] "(...) a figura dos danos punitivos é a tradução literal para "punitive damages" que consiste na possibilidade que um tribunal tem de, numa acção de indemnização civil, condenar ao pagamento de uma quantia superior ao dano sofrido em virtude da conduta ilícita" (GUIMARÃES, Patrícia Carla Monteiro. 2001. Os danos punitivos e a função punitiva da responsabilidade civil. *Direito e Justiça*, *15* no 1, pp. 159-206)

[32] Para melhor entendimento acerca desta figura jurídica clássica dos ordenamentos jurídicos reconhecidos como *Common Law, vide*, GONZÁLEZ, José Alberto. 2017. *Direito da responsabilidade civil*. Lisboa: Quid Juris, pp. 28-35, ou Cfr. BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda. 2017. *Lições de responsabilidade civil*. Cascais: Princípia, pp. 54-80.

1. NOÇÕES CAPITAIS

1.1. MEDICAMENTO

Não obstante a breve alusão, referida supra, acerca do enquadramento do EM e, por relação, do tipo de produtos que o diploma abarca, atento à importância e especificidade dos produtos que têm por base o problema que nos propomos a tratar, cumpre relevar a noção que a lei nos oferece no artigo 3.º dd) do EM: "Medicamento», toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas".

Desta noção podem-se retrair duas conceções distintas [33]: (i) a de medicamento por apresentação e (ii) a de medicamento por função.

Portanto, por um lado, retira-se o entendimento de que o medicamento é aquele que possui propriedades curativas ou preventivas de doenças ou sintomas destas, evitando com tal qualificação que um produto desprovido de qualquer efeito terapêutico possa ser designado de medicamento. Por outro lado, circunscreve o medicamento ao objetivo determinado de diagnosticar, restaurar, corrigir ou modificar as funções do organismo; o entendimento de que o medicamento está sujeito à condicionante de poder desencadear efeitos sobre a saúde distinguindo-o, por conseguinte de outros produtos que, não obstante influenciarem o organismo (ex.: produtos cosméticos[34] ou suplementos alimentares [35]), não modificam funções fisiológicas[36].

[33] GARCIA, Corinne Daburon. 1999. *Le médicament*, p. 47 e segs.
[34] Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.
[35] Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho.
[36] O Tribunal de Justiça das Comunidades tem vindo a defender que a *definição seja concebida com um âmbito suficientemente amplo*, aproximando-se dessa forma da solução francesa constante do *Code de la santé publique*.

Anteviu-se que, o EM delimitou a sua aplicação "(...) aos medicamentos preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial", deixando de lado, por exclusão expressa: "a) Os produtos intermédios destinados a transformação posterior por um fabricante autorizado (...); b) Os medicamentos manipulados, designadamente na forma de preparados oficinais ou de fórmulas magistrais; c) Os medicamentos experimentais, salvo disposição em contrário; d) Os radionuclidos utilizados sob a forma de fontes seladas e e) O sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana, à exceção do plasma e das células estaminais hematopoiéticas que sejam utilizadas em terapia celular, em cuja produção intervenha um processo industrial."

Importa referir que, para além do facto de que esta noção, de interesse, devidamente delimitada pelo EM, se enquadrar no âmbito do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, na sua atual redação, e, por conseguinte, no que se refere ao conceito de produto, outrossim assinalar que daqui se excluem os medicamentos em fase de experimentação, modelarmente identificados pela Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que estabelece, para estes, um regime legal especial, designadamente no que concerne a responsabilidade por danos causados em participantes [37].

Por último, convém patentear que, no que se refere a esta matéria, a uniformização legislativa proveniente da UE tende a ser cada vez mais homogénea, o que se compreende em face do tipo de produto e do apartamento de fronteiras comerciais. Em rigor, nenhum medicamento pode ser comercializado sem uma prévia avaliação e autorização (*in casu* comumente designada por autorização de introdução no mercado: AIM) por parte da autoridade competente.

[37] Refere e, em nosso entender, bem, SILVEIRA (2010, op. cit., p. 29): "Por outro lado, o regime da responsabilidade objectiva do produtor apenas se aplica a danos causados por defeitos dos produtos que o produtor colocou em circulação. Ora, os medicamentos em fase de experimentação não foram ainda colocados em circulação, sendo administrados em ambiente e condições especiais, estritamente regulamentados (...)."

1.2. REAÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM)

Em sede própria, aludimos ao binómio intrínseco ao tipo de produtos que nos propusemos a abordar, expondo *supra* a evidência de que se, por um lado, os medicamentos oferecem um valor incomensurável, sendo comum, por isso, fazer referência aos quatro pilares [38] em que assenta o seu valor - (i) terapêutico, (ii) preventivo, (iii) ganhos em saúde, (iv) redução de despesa e perdas materiais - por contraponto, o mesmo produto é apto a causar danos aos seres humanos, dado que se trata, igualmente, de um produto, cujas implicações no que toca ao funcionamento do corpo podem ser negativas.

O EM diploma por excelência em vigor no que se refere a medicamentos dispõe no seu artigo 3.º n. º1 alínea eee) do seguinte: "Reação adversa», uma reação nociva e não intencional a um medicamento".

Concluímos, em face do preceito, que se trata de uma resposta (esperada ou inesperada) do organismo a um medicamento que, regra geral, é nocivo, porquanto a sua aplicação se traduz em consequências danosas para a saúde [39]. A OMS, que

[39] "Reacción adversa es cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente tras la administración de la dosis usualmente empleada en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad. El consenso actual permite que esta definición, que fuera generada por la OMS en 1972, pueda extenderse de la siguiente manera: "Es todo efecto no deseado que aparece al administrar un medicamento a la dosis adecuada, para la indicación adecuada, durante el tiempo adecuado, para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica ". Se excluye de esta manera, a las sobredosis absolutas o relativas, intentos de suicidios, etc. (3) Edwards y colaboradores, proponen que las RAM que resultan del uso de productos medicinales pueden servir como "un elemento para predecir el riesgo de la futura administración de una droga, garantizar el tratamiento específico, alterar el régimen de dosificación o suspender un producto medicinal" (4).
Las RAM son consideradas uno de los principales problemas de la terapia con drogas. Están asociadas a morbilidad, mortalidad, disminución del cumplimiento, al éxito de la terapia así como también directa o indirectamente a un gran costo médico. (5-7)
La reacción más seria es la toxicidad generalizada, tales como shock anafiláctico y aquellas que envuelven órganos como el hígado la piel y el sistema hematopoyético. Tales reacciones han sido descriptas para toda clase de agentes terapéuticos, aunque los más comúnmente involucrados son agentes antiinfecciosos, anticonvulsivantes, antipsicóticos, antidepresivos y antiinflamatorios no esteroides (NSAIDs).
Dada la amplitud del tema, se puede abordar desde distintos aspectos. El enfoque dado a esta monografía es desde el punto de vista toxicológico, es decir, desde la atención de RAM en un Centro de Toxicología. Es necesario tener en cuenta, la necesidad de la colaboración multisectorial, ya sea desde el mismo paciente, o cualquier persona que esté frente a una reacción medicamentosa, así como también de los Organismos de Farmacovigilancia*"* (EVANGELISTA, Marcela. 2001. *Reacciones adversas a medicamentos:*

concede o conceito tradicional, confina RAM como "reação a um medicamento, nociva e inesperada que ocorreu com a dose normalmente utilizada no homem para profilaxia, diagnostico, tratamento ou modificação de uma função fisiológica" [40].

A Diretiva 2010/84/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010 [41], referente à farmacovigilância [42], oferece uma definição ainda mais ampla de RAM. Aliás, o próprio preâmbulo do normativo europeu justifica esta necessidade esclarecendo que a alteração visa garantir que o conceito [43] "(...) não se limite a cobrir efeitos nocivos e involuntários resultantes da utilização autorizada de um medicamento em doses normais, mas também dos erros terapêuticos e das utilizações fora dos termos da autorização de introdução no mercado [44], incluindo a utilização indevida e abusiva do mesmo." [45].

Por sua vez, também o EM define que uma reação adversa grave [46] pressupõe: "(...) qualquer reação adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita". É inegável a afirmação que estaremos perante uma reação inesperada, quando a reação apresente uma

un enfoque toxicológico. Disponível na Internet em: https://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=272).

[40] ROMÃO, Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim. 2016. *Famacovigilância: qual a percepção da indústria farmacêutica em relação à farmacovigilância*. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, p. 7.

[41] Esta Diretiva veio alterar a de 2001/83/CE que havia estabelecido um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

[42] "Actualmente o termo farmacovigilância refere-se à actividade de identificação, avaliação, compreensão e prevenção de reacções adversas e outros resultados nocivos dos medicamentos.", vd. RAPOSO, 2018, op. cit., p. 51.

[43] O que já colide com o entendimento mais restritivo anteriormente em vigor, *vide*, por ex. da op. cit., SILVEIRA, 2013, p. 30.

[44] Referência clara ao conceito de *off-label*.

[45] Um estudo interessante reflete o problema que ora aludimos: "An adverse drug reaction (ADR) is an unwanted, undesirable effect of a medication that occurs during usual clinical use. Adverse drug reactions occur almost daily in health care institutions and can adversely affect a patient's quality of life, often causing considerable morbidity and mortality. Much attention has been given to identifying the patient populations most at risk, the drugs most commonly responsible, and the potential causes of ADRs. An increase in the number of drugs on the market, an aging population, and an upward trend in polypharmacy are contributing factors to the prevalence of ADRs worldwide. Adverse drug reactions may cause patients to lose confidence in or have negative emotions toward their physicians and seek self-treatment options, which may consequently precipitate additional ADRs. Around 5% of all hospital admissions are the result of an ADR, and around 10%– 20% of inpatients will have at least one ADR during their hospital stay (Kongkaew 2008; Lundkvist 2004; Pirmohamed 1998)" (SCHATZ, Stephanie, WEBER, Robert. 2015. Adverse drug reactions: *pharmacotherapy self-assessment program*.)

[46] Alínea *fff)* do n.º 1 do artigo 3.º do EM.

seriedade tal que não tenha sido descrita no folheto informativo [47] e seja incompatível com o resumo das caraterísticas do medicamento (RCM).

Para efeito de delimitação da responsabilidade, - matéria que nos propomos desenvolver, cumpre diferenciar dois tipos de RAM: as conhecidas e as desconhecidas.

Como se infere da própria designação, as RAM esperadas são, justamente, aquelas em que, ponderados os fatores objetivos do produto, ou seja, analisado o binómio beneficio-risco, se conclui que, não obstante a identificação de reações adversas (efeitos secundários) durante os estudos com a toma do medicamento, se constata que os benefícios são superiores às eventuais ocorrências de danos. Estas ocorrências são aquelas que comumente encontramos descritas no resumo das características do medicamento e disponíveis no folheto informativo.

Uma pequena nota, para evidenciarmos, desde já, que sendo o risco perfeitamente conhecido, cumpre ao médico, aquando da prescrição, decidir em face da informação disponível (doente em causa e medicamento) se deverá ou não prescrever o produto ao paciente, tratando-se *v.g*. de medicamento sujeito a receita médica (MSRM). O risco, ou seja, a responsabilidade é deste modo transferida para o prescritor ou tomador, consoante o caso. Tratando-se de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), o doente poderá (idealmente) ser informado pelo médico ou farmacêutico, não se lhe deixando de impor o dever de ler o folheto informativo e, portanto, tomar uma decisão livre e esclarecida.

Veja-se a este propósito o que dita o Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães [48]:

"I- O uso de medicamento envolve o risco da ocorrência de reacções adversas ou efeitos prejudiciais, que deve ser dado a conhecer por quem o produz e comercializa.

II- Porém, por seu turno, o destinatário desta informação tem que ponderar (esta decisão é, em última análise, do paciente, embora, na maioria dos casos, seja guiada por um técnico, o seu médico, sobretudo quando se trate de medicamento sujeito a

[47] Cfr. alínea u) do n.º 1 do artigo 3.º do EM: "«Folheto informativo», informação escrita que se destina ao utilizador e que acompanha o medicamento".
[48] Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães, Processo n.º 1185/07-01, de 27-06-2007.

receita médica) os benefícios e os riscos possivelmente emergentes e adopta a decisão de o utilizar ou não [49].

III - Assim, o paciente que, aconselhado a tratar-se com determinado medicamento e tendo à sua disposição informação dos possíveis efeitos adversos, decide tomá-lo, aceita o risco inerente à sua potencial toxicidade.

IV- Como assim, não possui qualquer direito indemnizatório contra a empresa que produz ou comercializa o medicamento."

Deste Acórdão, ao qual volveremos adiante, resultam várias questões. No entanto e por ora, refira-se que o TRG igualmente identifica a transferência de risco que pode ocorrer quando o paciente está ou deveria estar informado dos riscos associados à toma do medicamento, não devendo este último em nenhuma instância contribuir para esse desconhecimento.

Por contraposição, as RAM inesperadas [50] são aquelas que, não tendo sido detetadas na fase dos ensaios clínicos, não se encontram descritas no resumo das características do medicamento e, por conseguinte, no folheto informativo, não podendo consequentemente ser ponderáveis. O EM, no já referido artigo 3.º, no caso em apreço na alínea ggg), refere: "(…) qualquer reação adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências, sejam compatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento (…)". Esta circunstância levanta, desde logo, a questão de que o medicamento em causa pode, afinal, apresentar um risco muito superior ao seu valor terapêutico e, nessa medida, concluir-se que o medicamento deva ser considerado defeituoso, *v.g.* casos relatados supra cuja gravidade é de tal modo severa que foram retirados do mercado, o que nos encaminha para outra distinção: entre as RAM inesperadas graves e as RAM inesperadas não graves. Estas últimas podem representar apenas situações de menor gravidade e de curta durabilidade, tais como indisposições ligeiras alergias, entre outras, de curta duração. Já no que concerne à

[49] Sublinhado nosso.
[50] "Unexpected Adverse Drug Reaction: An adverse reaction, the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information (e.g., Investigator's Brochure for an unapproved investigational medicinal product)." - Esta definição pode ser consultada nos documentos da autoridade Norte Americana, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 1995. *Guideline for industry clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting*, p.4. Importa referir que o primeiro país do mundo a contar com legislação específica nesta matéria foram os EUA: Food, Drug and Cosmetic Act, de 1983.

RAM inesperada grave, as consequências podem assumir proporções de tragédia, na medida em que podem resultar em morte ou deformações conforme anteriormente referido. É sobre estas que o nosso interesse e estudo incidem.

1.3. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

Interações medicamentosas são um evento clínico em que os efeitos de um fármaco são alterados pela presença de outro fármaco, alimento, bebida ou algum agente químico ambiental. Constitui causa comum de efeitos adversos. Quando dois medicamentos são administrados, concomitantemente, a um paciente, eles podem agir de forma independente ou interagir entre si, com aumento ou diminuição de efeito terapêutico ou tóxico de um ou de outro. O desfecho de uma interação medicamentosa pode ser perigoso quando promove aumento da toxicidade de um fármaco. Por vezes, a interação medicamentosa reduz a eficácia de um fármaco, podendo a redução ser tão nociva quanto o aumento [51].

O tema é de tal modo critico e associado à origem das RAM que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em 2012, publicou um documento orientador [52] para a indústria, projetado para auxiliar os pesquisadores farmacêuticos a entender e caracterizar melhor potenciais interações.

É devidamente salientado, ao longo do documento, que as interações medicamentosas são um problema comum durante o tratamento medicamentoso e causa de um elevado número de internamentos hospitalares como resultado de eventos adversos importantes do ponto de vista médico, às vezes sérios ou até fatais. As Interações medicamentosas também podem causar a abolição parcial ou completa da eficácia do tratamento.

[51] Cfr. BAXTER, Karen. (Ed.). 2008 *Stockley'sdrug interactions*. 8th ed. London: Pharmaceutical Press: An interaction is said to occur when the effects of one drug are changed by the presence of another drug, herbal medicine, food, drink or by some environmental chemical agent. Much more colourful and informal definitions by patients are that it is "(…) when medicines fight each other (…)", or ". (…) when medicines fizz together in the stomach (…)", or "(…) what happens when one medicine falls out with another (…)."

[52] EUROPEAN MEDICINES AGENCY. 2012. *Guideline on the investigation of drug interactions* [Em linha]. Disponível na Internet em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-drug-interactions_en.pdf

O envelhecimento da população europeia, no seio da qual a polimedicação [53] é mais frequente, aumenta a probabilidade de tais interações e vem sublinhar a importância de haver uma compreensão cientificamente sólida do potencial de interações medicamentosas para todas as novas entidades químicas. Vários medicamentos foram retirados do mercado como resultado de interações medicamentosas que só foram descobertas após a comercialização. O potencial para interações medicamentosas é considerado na avaliação benefício-risco de um medicamento e pode ter um impacto negativo sobre este equilíbrio, quer através do aumento da incidência de acontecimentos adversos, quer através da eficácia reduzida [54].

O problema jurídico que assola este tópico em subordinação à reparação de danos e proteção da vítima no âmbito da responsabilidade civil é o da frequentemente excessiva onerosidade associada à deteção de uma interação medicamentosa, sobretudo pela variabilidade observada entre pacientes. Não se sabe muito sobre os fatores de predisposição e de proteção que determinam se uma interação ocorre ou não. Na prática, ainda é muito difícil predizer o que acontecerá quando um paciente individual faz uso de dois fármacos que potencialmente interagem entre si. Assim, torna-se extremamente complicado estabelecer o nexo causal da RAM de um lesado decorrente da toma de dois ou mais medicamentos em simultâneo. A dificuldade não diminui quando se trata de identificar o laboratório responsável.

1.4. DEFEITO

[53] Limitamo-nos a citar, para este efeito, TEIXEIRA, José Tiago Pereira. 2014. *Polimedicação no idoso*, inédito. (Tese de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra). Coimbra*, p. 11.: "O conceito de polimedicação inclui, à partida, uma vertente de complexidade que pode comportar consequências para o idoso.*
A comunidade médica tem-se debatido com as questões de qual a melhor definição para a polimedicação, se esta deve ou não ser refém da quantidade e se um número elevado de medicamentos pode ser aceitável, entre outros pontos.
Numa perspetiva inversa, um estudo focou-se nas opiniões dos idosos relativamente a este assunto. (14) Segundo Moen et al, não há diferença, para os idosos, entre tomar diariamente 3 ou 4 medicamentos ou mais de 5. Tanto num caso como no outro, o número de fármacos é considerado excessivo. Ora, para uma melhor compreensão do comportamento das pessoas pode ser importante esta pré-concepção e, com isso, uma adaptação da conduta do médico para prestar um melhor serviço."
[54] *Vd.,* EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2012, op. cit., p. 4.

Começámos por fazer a menção devida ao regime, em certa medida uniformizador, decorrente da Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de julho de 1985, pelos danos causados por produtos defeituosos, e que se aplica, na falta de um regime específico, aos medicamentos [55].

De um modo abrangente, adiantámos igualmente, que um defeito tem correspondência direta com a falta de segurança expectável, ou seja, segundo o Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) de 11/03/2003: "(…) o cerne da noção de defeito repousa na falta de segurança legitimamente esperada do produto e não na falta de conformidade ou qualidade, na aptidão ou idoneidade do produto para a realização do fim a que se destina" [56].

Nessa perspetiva, compreende-se como produto defeituoso aquele que "(…) não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias, designadamente a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação" [57].

Estamos, portanto, a considerar não uma segurança absoluta, mas antes aquela que um consumidor médio [58] pode esperar em função de diversos fatores que o referido normativo descreve: (i) apresentação do produto; (ii) utilização razoável do mesmo; (iii) o momento em que foi colocado em circulação. É claro que a falta de segurança tendo presente a *vertente objetiva* do bem, como refere GRAÇA TRIGO [59], consiste na *aptidão do bem causar danos,* aptidão essa que é naturalmente intrínseca ao próprio produto de que aqui tratamos. Assim, quando nos ocupamos de medicamentos, é sempre delicada a apreciação de que o produto é defeituoso.

Resulta então que, um medicamento defeituoso não seja aquele que eventualmente, conforme possibilidade prevista, possa causar um dano ao seu tomador, mas antes aquele que se manifeste de forma irregular e inesperada, contrariamente aos padrões habituais de segurança e eficácia. O mesmo é dizer que, esta materialização

[55] Não obstante, alguns Estados-Membros adotaram leis especificas que protegem o consumidor face ao risco dos medicamentos.
[56] Correia, Afonso. (Relator). Processo n.º 02A4311. Disponível na Internet em www.dgsi.pt.
[57] Cfr. artigo 4.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 383/89 e artigo 6.º da Diretiva 85/374/CEE.
[58] PRESTON, Ivan L. 1974. Reasonable consumer or ignorant consumer? How the FTC decides. *The Journal of Consumer Affairs*, 8 nº 2, pp. 131-143
[59] Cfr. TRIGO, 2015, op. cit., p. 107.

irregular de um determinado medicamento não pode ser tida em conta nos vetores do binómio beneficio-risco, podendo em alguns casos inverter mesmo a ponderação, *v.g.,* casos supra relatados.

De assinalar, igualmente, uma destrinça elementar. Ao abrigo da Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de julho de 1985 e, portanto, do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro que transpôs a norma europeia para o ordenamento jurídico português, o regime da responsabilidade civil do produtor por produtos defeituosos localiza-se no campo da responsabilidade civil aquiliana [60], objetiva, tal como já foi sendo adiantado. Contrariamente, o regime de responsabilidade prevista nos artigos 913.º e seguintes do Código Civil (CC), nasce do cumprimento defeituoso do contrato, pelo que, remete de forma inequívoca para o regime de responsabilidade obrigacional / contratual.

A. TIPOS DE DEFEITO

A lei informa-nos muito pouco sobre as diversas espécies de defeitos com que nos podemos deparar nos produtos. Em alternativa, a doutrina propôs-se a um apuramento que no caso dos medicamentos torna-se, em nosso entender, apropriado aludir [61].

Desde logo o defeito pode ser (1) de conceção, justamente, quando este se verifica ao nível da idealização do produto. Por outras palavras, o medicamento apresentará um defeito de conceção sempre que este advenha da própria ideia que lhe subjaz ou que está na sua base, *v.g*., fórmula inadequada.

[60] É o mesmo que dizer extracontratual ou delitual.
[61] Neste sentido, CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit.

Distintamente, podemos deparar-nos com (2) um defeito de fabrico do medicamento. Neste particular, a irregularidade reporta-se ao nível da produção que pode ser originada por falha mecânica ou humana.

Por sua vez, (3) o defeito de informação (tema largamente debatido na jurisprudência norte-americana [62]) pressupõe que o medicamento em si seja perfeito e seguro (no sentido da ideia acima transcrita de expetativa objetiva geral), tornando-se inseguro por omissão, insuficiência ou inadequação ao nível das informações apresentadas. Nesta categoria, referenciamos uma decisão do *US Supreme Court* de 2009, *Wyeth vs Levine* [63], cuja questão central se pode cingir à da falta de informação prestada, designadamente, sobre os potencias efeitos secundários do produto. *In casu,* tendo o medicamento sido aprovado pela autoridade competente (no caso em apreço *Food and Drug Administration - FDA*), poderia o produtor ver a sua responsabilidade dispensada.

O Tribunal assim não entendeu, tendo como posição concomitante da própria FDA [64]. À autora (*Levine*) fora administrada uma injeção do medicamento Phernergan fabrico pela demandada empresa farmacêutica *Wyeth Pharmaceuticals,* o qual poderia ser injetado via intramuscular ou intravenosa por gotejamento. O médico realizou a administração via intravenosa seguindo um procedimento particular com vista à absorção mais rápida, ainda que acarretando riscos mais elevados. Tal ato resultou numa amputação do antebraço da autora, dado tratar-se de um medicamento corrosivo, causador de gangrena se atinge uma artéria [65]. A paciente, além de processar a clínica, processou a referida empresa farmacêutica, alegando que esta falhara em prestar a informação adequada sobre a forma correta de administração do produto, dado que o rótulo do fármaco não encerrava informação sobre esse tipo de risco, o que consubstanciava um defeito de informação. Diga-se que, a empresa alegou como causa

[62] "(…) failure to warn defects -also known- as marketing defects- are flaws in the way a product is marketed, such as improper labeling, insufficient instructions, or inadequate safety warnings. Recently, these types of claims are more commonly referred to as "failure to warn" and simply refer to the legal premise that manufacturers and suppliers of products must give proper warnings of the dangers and the risks of their products so that the consumers can make informed decisions regarding whether to use them." Vide, CHOI, LEE, 2011, op. cit., p.690.

[63] SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. 2009. *Wyeth vs Levine,* 129 S., Ct. 1187. Disponível na Internet em: https://www.supremecourt.gov/opinions/08pdf/06-1249.pdf

64 KESSEÇHEIM, A. S., STUDDERT, D. 2009. The supreme court, preemption, and malpractice liability. *The New England Journal of Medicine*, 360, nº6, p. 559-561. Disponível na Internet em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0809403

[65] Cfr. RAPOSO, 2018, op. cit., p. 70.

de exclusão da sua responsabilidade, entre o demais, o facto de o rótulo ter sido aprovado pela autoridade competente na matéria. O *US Supreme Court*, decidiu, em favor da autora.

A Diretiva, considera ainda os (4) defeitos de desenvolvimento. Estes são, precisamente, os defeitos indetetáveis à luz o estado da ciência e da técnica no momento em que o produto é colocado em circulação [66]. Assim, à data da colocação do produto no mercado [67], o defeito existia, mas não era detetável à luz dos conhecimentos científicos vigentes. De salientar que à luz da Diretiva estes defeitos não são indemnizáveis. A mesma orientação segue a norma que transpôs a Diretiva [68], designadamente, art.º 5.º sobre a epígrafe "Exclusão da responsabilidade". Aqui se prevê a possibilidade de o produtor afastar a sua eventual imputabilidade se provar, entre outras circunstâncias, que o estado dos conhecimentos científicos à data de comercialização não permitiria divisar a existência do defeito.

Este possível afastamento da responsabilidade do produtor, no caso da indústria farmacêutica, está longe de ser pacífico. É que se por um lado existe amparo para a expetativa do doente-consumidor, no sentido de que o produto não seja defeituoso, é também verdade que a especificidade do tipo de produtos, sobretudo a complexidade cientifica a eles associada, pode constituir fundamento para a alegação de exclusão de responsabilidade por parte do produtor, levando a que não haja lugar a compensação por danos efetivamente relacionados com a administração do medicamento.

Anteriormente, expúnhamos que o próprio texto da Diretiva, concedia, sem prejuízo da harmonização desejada, alguma liberdade na transposição de certas matérias constantes da norma europeia. Relativamente a este ponto último – defeito de desenvolvimento – é reveladora, na legislação nacional, a divergência de opiniões refletida nas diferentes opções de transposição de acolherem ou derrogarem a exclusão da responsabilidade baseada nos defeitos de desenvolvimento [69]. Digamos que, na sua

[66] Cfr. SILVEIRA, 2013, op. cit., p. 150.
[67] A Diretiva não nos esclarece este conceito. Sem prejuízo desta, algumas leis nacionais incluem clarificações. Veja-se, por exemplo, a lei belga "Loi relative à lá responsabilité du fait des produits défectueux, 25 Fevrier, 1991.", que refere, no seu art.º 6º, que a colocação em circulação se refere ao primeiro ato que demonstre a intenção do produtor de transferir para outrem o produto para que este realize o fim a que se destina, Cfr. RAPOSO, 2018, op. cit., p. 69.
[68] Ver *supra*.
[69] Foi, em face desta divergência, adotada pela norma europeia, designadamente, no art.º 15.º n.º1 al. b) uma solução de compromisso, autorizando os Estados a derrogar a regra do art.º 7.º, al. a) da Diretiva.

maioria, a causa de exclusão de responsabilidade foi adotada [70] com nuances. Na Espanha e na Alemanha, apesar do acolhimento da exclusão por defeito de desenvolvimento, sempre houve o cuidado de se esclarecer que a exclusão não é aplicável a produtos farmacêuticos [71]. A França, como último país a transpor a Diretiva, consagrou a exceção, tendo, todavia, esta prerrogativa ficado afastada, quando o dano em causa resultar de um elemento extraído do corpo humano ou de produtos procedentes dele [72].

[70] Finlândia e Luxemburgo foram a exceção, *Vide*, SILVEIRA, 2013, op. cit., p. 152.
[71[Cfr. COMISSÃO EUROPEIA. 1999. *Relatório da Comissão ao Parlamento, Ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu, Quarto relatório sobre a aplicação da Diretiva do Conselho relativo à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 1999/34 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999*. Disponível na Internet em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52011DC0547.
[72] Para ulteriores desenvolvimentos *vide* SILVEIRA, 2010, op. cit., p.242.

2. BREVE NOTA SOBRE RAM NO ÂMBITO DE ENSAIOS CLÍNICOS

O enfoque atribuído ao presente trabalho recai sobre produtos que já foram objeto de uma autorização de introdução no mercado [73], porquanto já viram ultrapassadas as fases preliminares, designadamente de experimentação através de ensaios pré-clínicos (estudos de laboratório em animais) e ensaios clínicos controlados em seres humanos que visam, conforme se depreende, testar a eficácia e segurança do medicamento [74], ou, conforme decorre da própria página do INFARMED, "*(...)* estudos conduzidos no homem destinados a descobrir ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais."[75]. Sem prejuízo, e para um melhor enquadramento do tema que abordamos merece-nos uma breve nota as circunstâncias e, por conseguinte, a responsabilidade pelas RAM neste particular.

A realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano é regulada a nível nacional pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica), entretanto alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho. Em 16 de abril de 2014 entrou

[73] A concessão de uma autorização de introdução no mercado não implica a avaliação por parte da autoridade competente dos elementos facultados pelo requerente da autorização, portanto, não implicando no caso de RAM uma responsabilização do INFARMED. Resulta do n. º4 do artigo 14.º do EM que a concessão de autorização não prejudica a responsabilidade civil ou criminal, do titular da AIM ou do fabricante.

[74] A este propósito *vide* a sintetização de ALMEIDA, Sandra Lopes de. 2013. *O papel do farmacêutico no ensaio clínico* (Monografia realizada no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra). Coimbra, p. 9:

"Vivemos uma era em que a medicina se baseia na evidência. As evidências provêm de ensaios clínicos e contribuem para uma melhoria contínua na prática clínica diária, ao permitirem [4,5]:

- Melhor compreender a história natural das doenças;
- Avaliar a segurança e eficácia de uma nova medicação ou dispositivo num tipo
- específico de doentes;
- Avaliar a segurança e eficácia de diferentes doses de um fármaco daquela que é usada
- habitualmente;
- Avaliar a segurança e eficácia de um fármaco/dispositivo já comercializado para uma
- nova indicação (doença para a qual o fármaco não está especificamente aprovado);
- Avaliar se um novo fármaco/dispositivo é mais eficaz para a condição médica dos
- doentes do que o fármaco ou dispositivo já utilizados;
- Comparar a eficácia de duas ou mais intervenções aprovadas para uma doença
- específica."

[75] INFARMED. 2019. *Ensaios clínicos.* Disponível na Internet em: www.infarmed.pt.

em vigor o Regulamento (EU) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

O artigo 111.º do EM, compele, precisamente, à aplicação de um regime especial nas relações que se estabeleçam entre atores do ensaio clinico (promotor, investigador e participantes): "(...) o regime jurídico aplicável aos ensaios clínicos e à utilização de medicamentos, nomeadamente experimentais, em ensaios clínicos em seres humanos rege-se por legislação especial [76]".

A ideia subjacente e evidenciada na Lei dos Ensaios Clínicos é a do primado da pessoa humana, o que não surpreende, dado que a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina incluem um capítulo dedicado à investigação cientifica, cumprindo fazer notar: (i) a consagração do primado do ser humano no sentido da prevalência do seu bem-estar sobre o interesse único da sociedade e da ciência; (ii) o consentimento livre e esclarecido da pessoa como regra geral de qualquer intervenção no domínio da saúde, conferindo especial proteção às pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento; (iii) a consagração da liberdade do exercício da investigação cientifica no domínio da biomedicina no respeito pela proteção do ser humano.

Por conseguinte, a realização dos ensaios clínicos depende, inevitavelmente, da avaliação prévia da relação beneficio-risco, apenas prosseguindo se se puder concluir que os potenciais benefícios individuais para o participante superam os eventuais perigos [77].

Por estarmos em momento anterior à comercialização dos produtos, o regime que temos estado a expor não se poderá, por maioria de razão, aplicar-se. À luz da Lei dos Ensaios Clínicos podemos alcançar os mecanismos adequados para prevenir e remediar em casos de RAM no âmbito dos ensaios clínicos [78].

[76] *Vide*, ALMEIDA, 2013, op. cit., pp. 15-19.
[77] Cfr., SILVEIRA, 2010, op. cit., p. 39.
[78] OLIVEIRA, Guilherme. 2005. Direito biomédico e investigação clínica. In OLIVEIRA, G. *Temas de direito da medicina*. 2ª ed. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp. 199-215.

O artigo 15.º do referido diploma [79] é sintomático, na medida em que estabelece uma responsabilidade civil objetiva e solidária, evidenciando a ausência de culpa como requisito, acautelando os danos patrimoniais e não patrimoniais decorrentes do estudo em que o participante é lesado como contrapartida das vantagens que o promotor aufere no exercício da sua atividade, impondo, entre o demais, a contratação de um seguro que cubra danos daí decorrentes (artigo 15.º n.º 2 da Lei dos Ensaios Clínicos). Tal medida (o seguro) entronca no reconhecido desígnio da Responsabilidade pelo Risco de que, aquele que alimenta uma esperança em obter uma vantagem no escopo da sua atividade, deve, igualmente, suportar os custos e riscos daí resultantes, ou melhor descrito nos ensinamentos de ANTUNES VARELA [80]: "[q]uem utiliza em seu proveito coisas perigosas [81], quem introduz na empresa elementos cujo aproveitamento tem os seus riscos; numa palavra, quem cria ou mantém um risco em proveito próprio, deve suportar as consequências prejudicais do seu emprego, já que deles colhe o principal benefício *(ubi emolumentum, ibi onus, ubi commodum ibi incommodum)*."

A lei, estabelece, conjuntamente, uma presunção *iuris tantum* de causalidade ao estipular que se presumem imputáveis ao ensaio os danos causados pelo estudo clínico que afetem a saúde do participante (artigo 15.º n.º 3 da Lei dos Ensaios Clínicos) [82].

[79] Artigo 15.º:
Responsabilidade civil
1 - O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.
2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei.
3 - Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão, sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.o 6 do artigo 16.º.
4 - O parecer da CEC ou a autorização concedida pelo INFARMED, I. P., nos casos aplicáveis, não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.
5 - O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei."

[80] VARELA, João de Matos Antunes. 2017. *Das obrigações em geral*.10ª ed, Vol. I. Coimbra: Almedina, p. 603.

[81] VAZ SERRA, definiu "atividades perigosas" como as "que criam para os terceiros um estado de perigo, isto é, a possibilidade ou, ainda mais, a probabilidade de receber dano, uma probabilidade maior do que a normal derivada das outras actividades". Para além disso, o autor ressalva que a perigosidade da atividade deve existir no exercício da atividade considerada in abstrato, sem se atender, entenda-se, à inexperiência de quem a exerce, pois, sempre que tal não suceda, a solução invariavelmente passará por aplicar a regra geral do art. 483º, nº 1. (VAZ SERRA Adriano Pais da Silva. 1959. Responsabilidade pelos danos causados por coisas ou actividades*. Boletim do Ministério da Justiça*, nº 85, pp. 377 – 378).

[82] Para melhores desenvolvimentos sugere-se a leitura GONÇALVES, Carla. 2005. *A responsabilidade médica objetiva* (Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). Coimbra.

3. RESPONSABILIDADE CIVIL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Observadas as noções que, de certo modo, circunscrevem a nossa incursão pelo estudo, impende determinar em que casos uma pessoa que sofreu danos resultantes de um medicamento defeituoso, em particular uma RAM inesperada proveniente de interação medicamentosa, tem direito a ser indemnizada nos termos da lei e por quem, o que nos remete invariavelmente para a figura da responsabilidade civil. Esta entronca na ideia plasmada pelo Professor CARLOS MOTA PINTO de que "[q]uando a lei impõe ao autor de certos factos ou ao beneficiário de certa actividade a obrigação de reparar os danos causados a outrem, por esses factos ou por essa actividade, depara-se-nos a figura da responsabilidade civil" [83].

Não nos assistem dúvidas de que, a responsabilidade civil da indústria farmacêutica pelos danos causados pelo defeito do medicamento causador de uma reação adversa tem abrigo à luz do regime especial já mencionado, consagrado pelo Decreto-Lei n º 383/89, de 6 de novembro, responsabilidade objetiva porque independe de culpa do produtor, nesse sentido, idealmente mais favorável ao lesado. Esta realidade, no entanto, não impede que o lesado não possa recorrer ao regime comum de responsabilidade civil, designadamente, extracontratual no caso que ora observamos [84]. Tal é um corolário expresso do Decreto-Lei supramencionado, o artigo 13.º, o qual dá justamente previsão a esta possibilidade, ou seja, de o lesado, caso este assim o entenda, recorrer ao instituto comum de responsabilidade. A doutrina também não parece contestar tal ideia, estando esta interpretação harmonizada [85].

Releva mencionar que, em termos de responsabilidade do laboratório fabricante por danos causados por medicamentos, ganham especial relevância os danos decorrentes de reações adversas totalmente desconhecidas, de interações medicamentosas também desconhecidas e da falta de informação do medicamento.

[83] PINTO, Carlos Alberto da Mota. 2005. *Teoria geral do direito civil*. 4ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, p. 128

[84] Em alguns casos, até pode ser mais favorável, *v.g*., quando a responsabilidade do produtor tenha já caducado ou de ver a possibilidade de o produtor se escudar à responsabilidade alegando "riscos de desenvolvimento". Neste sentido *vide*., SILVEIRA, 2010, ob. cit., p. 82.

[85] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 462.

Quer isto dizer que existem outras circunstâncias que podem originar danos e consequente responsabilidade.

Destarte, e por razões de clarificação da exposição, acomoda primeiramente apresentar as razões axiológicas que nos encaminham para um determinado tipo de responsabilidade em detrimento de outros que se mostram inaplicáveis, mesmo que o regime indicado, se revele satisfatório para responder ao problema dos danos causados pela administração de medicamentos.

3.1. RESPONSABILIDADE CONTRATUAL

A responsabilidade contratual como um dos tipos fundamentais da divisão clássica bipartida promovida pela doutrina, pressupõe, antes demais, a existência de uma relação jurídica da qual emergem obrigações às quais o respetivo titular não deu cumprimento [86], ou seja, resulta, portanto, de uma violação de um direito de crédito ou obrigação [87].

Especificamente e no que concerne à responsabilidade contratual pela venda de coisas defeituosas encontramos o seu regime previsto nos artigos 913.º e segs. do Código Civil. Com efeito, ergue-se desde logo o problema, sobretudo nos tempos industrializados que correm, de identificar o vínculo obrigacional entre vendedor e comprador, sendo extremamente difícil apurar numa cadeia complexa de fabrico de um medicamento o vínculo contratual entre ambos. O facto de à indústria farmacêutica não ser facultada a possibilidade de diretamente vender ao público os produtos que comercializa, existindo para o efeito um circuito do medicamento, representa que entre produtor e utente-consumidor não se estabeleça a relação obrigacional derivada da venda do produto. Neste sentido estatuem as diversas alíneas do n.º 1 do art.º 79.º do EM [88].

[86] Cfr. GONZÁLEZ, José Alberto. 2014. *Código civil anotado*, Vol. II. Lisboa: Quid Juris, p. 610.
[87] Cfr. ALMEIDA E COSTA, Mário Júlio de. 2010. *Direito das obrigações*. Coimbra: Almedina, p. 539.
[88] "Artigo 79.º:

Na complexa cadeia de comercialização de produtos farmacêuticos, e nos casos em que muitas das vezes o produtor não se confunde com quem efetivamente comercializa o produto, parecem existir obstáculos à aplicação das regras de responsabilidade contratual, sobretudo se tomarmos em consideração o conhecido princípio da relatividade dos contratos em vigor no ordenamento jurídico português, que, em princípio, institui que os contratos apenas produzem efeitos *inter-partes*, mas não em relação a terceiros [89] [90] [91]. Diga-se, não obstante, que no caso de se tratar de um medicamento manipulado preparado em oficina, este impedimento não se coloca, porquanto o produtor (em sentido lato conferido pela Diretiva europeia acima melhor descrita), efetivamente, coincide com o vendedor. CALVÃO DA SILVA, igualmente questiona, "(...) como responsabilizar em sede contratual o fabricante perante o consumidor final, se deste se encontra distanciado pela cadeia distributiva, não sendo seu devedor? Ora, sendo esta a relação de longe a mais frequente na coeva sociedade, em que ambos são terceiros e não partes, em linguagem técnica, e onde a "relatividade do contrato[92]" emerge como grande obstáculo à responsabilidade negocial do produtor,

Aquisição direta de medicamentos
1 - Os fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso só podem:
a) Vender medicamentos diretamente a farmácias;
b) Vender medicamentos não sujeitos a receita médica a pessoas singulares ou coletivas autorizadas, por força da lei, a vender medicamentos ao público;
c) Transacionar medicamentos livremente entre si;
d) Vender medicamentos a estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e a instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, desde que os medicamentos adquiridos se destinem ao seu próprio consumo e estes estabelecimentos, serviços e instituições se encontrem devidamente autorizados para o efeito pelo INFARMED, I.P.;
e) Vender determinado medicamento a entidades públicas ou privadas a quem o INFARMED, I.P., haja concedido, por razões fundamentadas de saúde pública ou para permitir o normal exercício da sua atividade, uma autorização de aquisição direta do medicamento em questão, desde que seja assegurado o acompanhamento individualizado dos lotes e adotadas as medidas cautelares adequadas."

[89] Para ulteriores desenvolvimentos consultar, RAMALHO, Tiago Azevedo. 2013. *O princípio da relatividade contratual e o contrato a favor de terceiro: da titularidade do direito à prestação por parte do beneficiário*. Coimbra: Coimbra Editora, passim.

[90] O problema da eficácia externa das obrigações extravasa, em muito, o escopo do presente estudo. Sobre a complexa questão, cfr., sobre as posições restritivas, v.g., ANDRADE, Manuel Domingues de. 1966. *Teoria geral das obrigações*. 3ª ed. Coimbra: Almedina, pp. 48-51; COSTA, Mário Júlio de Almeida. 2013. *Noções fundamentais de direito civil*. 6ª ed. Coimbra: Almedina, p.25; PINTO, 2005, op. cit., p.35; e, ainda, aceitando, em termos variáveis, a eficácia externa das obrigações, v.g., ASCENSÃO, José de Oliveira. 1993. *Direito civil-reais*. 5ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, p.47; VASCONCELOS, Pedro Paes de. 1983. O efeito externo da obrigação no contrato-promessa*. Scientia Jurídica* XXXII, pp. 103-104; MARTINEZ, Pedro Romano. 2006. *O subcontrato*. Coimbra: Almedina, p. 157.

[91] Cfr. PINTO, Carlos Alberto da Mota., CALVÃO DA SILVA, João. 1989. Da responsabilidade civil do produtor. o direito, 121, II, p. 285.

[92] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 286.

bem se compreenderia que a solução da questão fosse relegada da via contratual para o campo delitual ou extracontratual." No mesmo sentido se pronuncia o Supremo Tribunal de Justiça [93] de 08 de novembro de 2011, atestando que "não estamos perante um qualquer contrato de direito civil ou comercial, mas tipicamente no âmbito do direito do consumo, em que a obrigação de indemnizar, se existir, tem fonte extracontratual e pode ser objetivamente imputável ao produtor".

Não sendo aquele o único dilema que se coloca ao nível da reparação de danos resultantes de defeito de medicamentos ao nível da responsabilidade contratual, cumpre retomar a ideia acima referida, de que quanto ao regime da responsabilidade contratual pela venda de coisas defeituosas o mesmo encontra-se plasmado nos artigos 913.º e segs. do Código Civil.

Ora, dispõe o n.º 1 do preceito que "se a coisa vendida sofrer de vício que a desvalorize ou impeça a realização do fim a que é destinada, ou não tiver as qualidades asseguradas pelo vendedor ou necessárias para a realização daquele fim (...)", isto é, a coisa é defeituosa se tiver um vicio ou se for desconforme em relação ao que as partes acordaram. O vício corresponde, assim, a imperfeições em relação à qualidade normal de coisas daquele género, sendo que, a desconformidade reporta à discordância com respeito ao fim pré-estabelecido [94]. A ideia finalística da coisa é reforçada pelo n.º 2 do 913.º do Código Civil "[q]uando do contrato não resulte o fim a que a coisa vendida se destina, atender-se-á à função normal das coisas da mesma categoria.". Com tal o legislador indica o critério da inadequação da coisa ao fim que se destina, utilidade da coisa que se infere do contrato. No caso concreto, para se aferir se a coisa vendida tem defeito torna-se imperativo demonstrar que (i) o vicio a desvaloriza; (ii) que impede a realização do fim a que se destina; (iii) não está presente uma qualidade assegurada pelo vendedor e, (iv) falta um atributo necessário para a consecução daquele fim [95]. Resulta, então, que o regime de responsabilidade contratual previsto pelos artigos 913.º e segs. do Código Civil não considera a falta de segurança de produtos defeituosos.

[93] RIBEIRO, Neves. (Relator). 2001. Acórdão do STJ de 8/11/2001: Processo n.º 2838/01. *Coletânea de Jurisprudência, Ano IX, Tomo III*, p. 111. Nesse mesmo sentido CARVALHO, Jorge Morais. 2013. Manual de direito do consumo. Coimbra: Almedina, p. 230 e PARRA LUCAN, Maria Angeles. 1990. *Daños por produtos y proteccion del consumidor*. [S.l.]: [s.n.], p. 562.
[94] Neste sentido, MARTINEZ, Pedro Romano. 2014. *Direito das obrigações: parte especial: contratos*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, p. 130.
[95] Cfr. GONZÁLEZ, José Alberto. 2014. *Código civil anotado*, Vol. III. Lisboa: Quid Juris, p. 52.

Estão, deste modo, em causa os chamados vícios redibitórios (defeitos ocultos da venda) que, por essa razão não podem ser conhecidos pelo comprador quando realiza o negócio, e que tornam o seu uso ou destinação imprestáveis, impróprios ou lhe diminuem o valor [96].

Por outras palavras a noção de vício do produto não se confunde com a noção de defeito. Evidencia-se esta distinção porquanto no que diz respeito a casos de venda de coisas defeituosas reportamo-nos à falta de qualidades asseguradas pelo vendedor ou das qualidades necessárias à prossecução do seu fim. Por contraposição, no âmbito dos danos causados por produtos defeituosos [97], estes tornam-se perigosos para a saúde e seguindo o habitual douto entendimento de ANTUNES VARELA [98], "[j]á não se trata apenas da venda de coisas que não possuem as qualidades asseguradas pelo vendedor (vinho de certa colheita (...) ou as qualidades necessárias ao preenchimento do seu fim (...) Trata-se principalmente de coisas que mercê do seu defeito, se tornam perigosas para a saúde ou até para a vida do consumidor ou podem causar danos sérios no património do adquirente". A finalidade que preside à obrigação de indemnizar permite-nos confrontar com clareza as diferenças. A responsabilidade do vendedor tem como primordial intenção remover o defeito enquanto que, no que concerne à responsabilidade do produtor verificamos que se intenta ressarcir os danos, pessoais e patrimoniais resultantes da utilização da coisa defeituosa.

No que se refere a identificar um protótipo de produto medicamento que, à luz do normativo que temos vindo a mencionar se dedica à responsabilidade por venda de coisas defeituosas é muito feliz o exemplo dado por DIANA SILVEIRA [99], quando afirma que, pode ser considerado defeituoso, justamente, o fármaco que atua como um placebo [100], ou seja, não realiza o fim a que se destina. Noutro sentido e conforme já tivemos oportunidade de expor, encalça o Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, na medida em que a responsabilidade que edifica se refere, antes, à segurança do produto colocado em circulação, conforme dispõe o art.º 6.º n.º 1 da Diretiva nº 85/374/CEE, do

[96] Cfr. GONZÁLEZ, 2014, op. cit., p. 53
[97] Para além do regime dos artigos 913.º e seguintes, no regime da Lei n.º 24/96, de 31 de julho que diz respeito ao regime legal aplicável à defesa dos consumidores e do regime previsto no Decreto-Lei n.º 67/2003, de 8 de abril, sobre certos aspetos da venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas.
[98] Cfr. VARELA João de Matos Antunes. 2010. *Obrigações em Geral*, Vol. II. 7ª ed. Coimbra: Almedina, p. 132.
[99] Cfr. SILVEIRA, 2010, op. cit., p. 91.
[100] Fármaco desprovido de qualquer princípio ativo. Um placebo é elaborado para ter a aparência exata de um medicamento real, porém, é composto por substâncias químicas inativas.

Conselho, de 25 de julho de 1985: "[u]m produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, tais como: a) A apresentação do produto; b) A utilização do produto que se pode razoavelmente esperar; c) O momento de entrada em circulação do produto."

Ademais, pelo vicio ou falta de qualidade do produto a proteção é feita ao adquirente de coisas defeituosas de acordo com o que prescrevem os artigos 905.º e segs. do Código Civil, designadamente, em primeiro lugar, faculta-se ao comprador a supressão do contrato, fonte de qualquer daquelas obrigações (art.º 905.º, *ex-vi* art.º 913.º n.º 1 do Código Civil); em segundo lugar, reconhece-se ao comprador a possibilidade de exigir a reparação do defeito, caso esta seja possível, ou a substituição da coisa defeituosa, naturalmente se esta for fungível e se a entrega da coisa de coisa substitutiva não corresponder a uma prestação excessivamente onerosa para o vendedor, atento o proveito do comprador (art.º 914.º e 921.º do Código Civil); em terceiro lugar, atribui-se ao comprador o direito de reclamar a redução do preço convencionado (art.º 911.º *ex-vi* art.º 913.º nº 1 do Código Civil); em quarto e por último lugar, concede-se-lhe a faculdade de pedir uma indemnização (art.º 911.º, *ex-vi* art.º 913.º do Código Civil)[101]. Pese embora, o regime da responsabilidade contratual defender os defeitos fundamentais, das suas formas de reparação [102] verifica-se que permanece controversa a discussão se fora do seu escopo se mantêm os danos não patrimoniais ou morais sofridos pelo consumidor por aquisição de um produto defeituoso [103], pelo que, também aqui reside uma questão de relevo quanto à aplicabilidade do instituto.

[101] Cfr. SILVA, Vitor Manuel Pinhal Baía. 2015. Responsabilidade civil farmacêutica por reações adversas (graves e inesperadas) medicamentosas (Tese de Mestrado apresentada à Universidade Católica Portuguesa, Faculdade de Direito do Porto), Porto.
[102] Neste sentido *vide* MARTINEZ, 2014, op. cit.,
[103] Num primeiro sentido de não aplicabilidade, VARELA, Antunes., 1986. *Das obrigações em geral*, Vol I. 5ª ed. Coimbra: Almedina, pág. 565 e LIMA, Pires de, VARELA, Antunes. 1987. *Código civil anotado*, Vol. I. 4ª ed. Coimbra, pág. 501; num segundo sentido – que corresponde à doutrina e jurisprudência maioritárias – VAZ SERRA, Adriano Pais da Silva. 1959. Reparação do dano não patrimonial, *British Medical Journal*, nº 83, p. 102; VAZ SERRA, Adriano. 1973. Anotações ao acórdão do Supremo Tribunal de Justiça. *Revista de Legislação e de* Jurisprudência, ano 108, p. 122; JORGE, Pessoa. 1975. *Direito das obrigações*, Vol. I. Lisboa, pág. 576, COSTA, Mário Júlio de Almeida. 1984. *Direito das obrigações*. 4ª ed., Coimbra, p. 396 e TELLES, Galvão. 1989. *Direito das obrigações*. 6ª ed. Coimbra, p. 383. ALARCÃO, Rui de. 1983. *Direito das obrigações*, Coimbra, p. 278 – sustenta que uma compensação por danos morais só pode, em princípio ser feita valer no terreno delitual.

Mais significativo no proveito do presente estudo, é constatarmos também que, os defeitos de informação ficam de fora do âmbito de aplicação dos normativos acima descritos [104], o que, no caso da interação medicamentosa impediria, quase em absoluto, responsabilizar qualquer laboratório.

Por sua vez, o artigo 915.º do Código Civil, restringe as condições em que se pode exigir uma indemnização ao estabelecer que a mesma não é devida se o vendedor desconhecia [105] sem culpa o vicio ou falta de qualidades que a coisa padece o que, no caso de medicamentos, criaria uma válvula de escape difícil, senão impossível, de contornar para o lesado. Observe-se nesta extensão o que determinou o STJ no seu Acórdão: *"*VII - Não sendo o vendedor de coisa defeituosa obrigado a indemnizar o comprador pelos danos contratuais negativos emergentes do contrato quando desconheça, sem culpa, o vício de que a coisa padece, não pode, porém, opor-se à anulação do contrato, com fundamento em simples erro sobre o objecto do negócio, se conhecia ou devia conhecer a essencialidade do erro do comprador."[106]*.* O farmacêutico vendedor que dispensa, habitualmente, o medicamento poderia exonerar-se de responsabilidade argumentando que desconhecia, logo sem culpa, o defeito do medicamento.

Em forma de conclusão não somos alheios à tentação de se recorrer às regras previstas pelo instituto da responsabilidade obrigacional. Nas palavras de CALVÃO DA SILVA "(…) o recurso à via contratual surge como um refúgio, motivado pelas vantagens oferecidas pelas regras contratuais comparativamente às da responsabilidade extracontratual." [107]. São incontornáveis as evidências, começando pelo facto do lesado ter como amparo a presunção de culpa do lesante e ter para si um prazo bem mais alargado de prescrição de 20 anos, contrariamente aos 3 anos no âmbito da responsabilidade aquiliana e, sem o propósito de sermos exaustivos, a ressarcibilidade dos danos patrimoniais puros [108].

[104] Sobre esta questão falaremos pormenorizadamente mais à frente.
[105] "Esse desconhecimento tem de ser alegado e provado pelo próprio vendedor, visto tratar-se de um facto impeditivo do direito contra si invocado pelo comprador (era. 342º, n.º 2) e estar obrigado a prestar a coisa isenta de vícios ou defeitos.", CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 200.
[106[Acórdão do SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 2010. Processo nº 2990/06.0TBACB.C. S1, de 04-05-2010.
[107] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 346.
[108] Nesta linha de pensamento CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 287.

Não obstante, e sem prejuízo dos empreendimentos realizados para se estender as regras de responsabilidade contratual em defesa dos interesses do lesado, os argumentos acabam, invariavelmente, por se revelar produções infundadas e inconsistentes de materializar uma responsabilidade contratual sem que haja contrato. Nesse sentido, procurou-se antes abrigo à luz das regras previstas para a responsabilidade aquiliana com vista à proteção do consumidor de produtos defeituosos.

3.2. RESPONSABILIDADE EXTRACONTRATUAL

Sabemos já que o diploma que se debruça sobre a responsabilidade do produtor por produtos defeituosos, Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, expressamente, abarca a possibilidade de o lesado recorrer a outros institutos, é o que se retira, com clareza, do que se estabelece no artigo 13.º do aludido diploma legal "[o] presente diploma não afasta a responsabilidade decorrente de outras disposições legais.".

Anteriormente, concluímos que a responsabilidade obrigacional não detém aplicabilidade para responder aos casos de danos causados por medicamentos, quedando assim referir, em face do artigo 13.º, que a responsabilidade extracontratual ou aquiliana, não levanta problemas de maior (no que concerne à sua aplicabilidade, que não é o mesmo que dizer da sua efetividade em favor do lesado) em respeito da responsabilização do produtor.

O artigo 483.º do Código Civil vem determinar uma cláusula geral de responsabilidade por factos ilícitos, adotando, claramente, o modelo proposto por Ihering, ou seja, assente na dualidade entre culpa e ilicitude[109]. Este tipo de responsabilidade funda-se, assim, na violação ilícita ou culposa de direitos subjetivos ou de normas destinadas a proteger interesses alheios. Perceba-se que, a ideia subjacente à responsabilidade civil é a de permitir ao lesado imputar a um terceiro a lesão sofrida (*ubi commoda, ibi incommoda*). A este ensejo, digamos que o Código Civil

[109] Cfr. BARBOSA, 2017, op. cit., p. 99.

português consagrou, expressamente, duas formas de responsabilidade aquiliana. Uma filiada no pressuposto da culpa (responsabilidade por factos ilícitos, que iremos abordar) e segundo uma espécie de responsabilidade extracontratual que se funda na ausência desse mesmo pressuposto, tendo sido a mesma tratada numa subsecção própria do Código. É inequívoco, pese embora o que se regista, o caráter excecional da responsabilidade que não se baseia no requisito da culpa, conforme n.º 2 do artigo 483.º do Código Civil "[s]ó existe obrigação de indemnizar independente de culpa nos casos especificados na lei." [110]. Finalmente, consagra ainda o legislador como modalidade de responsabilidade contratual a responsabilidade ligada à prática de certos factos lícitos causadores de danos.

"Aquele que, com dolo ou mera culpa, violar ilicitamente o direito de outrem ou qualquer disposição legal destinada a proteger interesses alheios fica obrigado a indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação.", é o que resulta do n.º 1 do artigo 483.º do Código Civil. Decorre, desse modo, da análise do preceito que o dever de reparar os danos depende da verificação de vários pressupostos cumulativos: (i) de uma conduta do agente (facto voluntário); (ii) da violação de um dever imposto pela ordem jurídica (ilicitude); (iii) de ser uma conduta censurável (culpa); (iv) que tenha provocado um dano, (v) e que se verifique um nexo de causalidade entre o facto praticado pelo agente e o dano sofrido pelo lesado[111]. Surgem, em face do que antecede, os seguintes pressupostos da responsabilidade civil extracontratual: o facto, a ilicitude, a culpa, o dano e o nexo de causalidade entre o facto e o dano. De seguida, faremos referência a cada um deles [112].

[110] Cfr. VARELA, 2017, op. cit., p. 524.
[111] LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes. 2018. *Direito das obrigações*, Vol. I. Coimbra: Almedina, p. 283 e segs.
[112] Sugere-se para melhor desenvolvimento dos pressupostos a leitura da obra de MENEZES CORDEIRO, António. 2010. *Tratado de direito civil VIII: direito das obrigações*. Coimbra: Almedina, p. 435 e segs.

3.2.1. PRESSUPOSTOS DA RESPONSABILIDADE EXTRACONTRATUAL

A. AÇÃO JURIDICAMENTE RELEVANTE

O primeiro requisito da responsabilidade civil é aquele que exige que tenha existido uma conduta humana, que tenha causado o dano, para este efeito, tanto se admite uma conduta ativa ou omissiva. Importa entender que, não obstante o que precede, que o comumente requisito, também designado de facto voluntário do agente, não se inscreve nos factos voluntários que se encontram fora da esfera de controle do agente, tais como, acontecimentos do mundo exterior causadores de danos (tremores de terra, etc.).

De fazer notar por não se apresentar como simples, que no que concerne à imputação ao agente por omissão, a mesma só pode ser causa de dano sempre que exista o dever jurídico de praticar determinado ato que poderia impedir a ocorrência do dano que se pretende ressarcir. Tanto a responsabilidade civil como a penal determinam que a omissão de um comportamento, ainda que seja apto a provocar um dano, em princípio, não gera responsabilidade. A ideia é que, se a omissão for ilícita, seja imposta a obrigação de atuar, pelo que, só é lícita a ação.

De acordo com o artigo 486.º do Código Civil, só excecionalmente é que a omissão de um comportamento pode gerar responsabilidade. Há pelo menos dois casos, em que a omissão pode, efetivamente, dar origem a responsabilidade: I – casos em que pela força da própria lei ou negócio jurídico, haja o dever de praticar determinado ato (ex. os pais em relação aos filhos, existe o dever de cuidar e vigiar os próprios filhos); II – no direito penal existe/defende-se casos de omissão que podem gerar responsabilidade: *ex*. resultante de ingerência em bens alheios – se alguém pratica atos que implicam ingerência em bens alheios tem o dever de praticar atos necessários para preservar os bens alheios.

Na responsabilidade obrigacional, anteriormente tratada de forma abreviada, já não existe uma limitação da responsabilidade por omissão, conforme prescreve o artigo 798.º do Código Civil, uma vez que ela tanto surge por ação como por omissão. Não há

exceção à omissão e a regra do art.º 486.º Código Civil não se aplica *in casu*. A responsabilidade por omissão é, neste particular, a mais comum.

O facto voluntário significa, pois, um facto objetivamente controlável ou dominável pela vontade, que possa ser imputado a um ser humano e visto como manifestação do comportamento de um sujeito responsável [113]. Portanto, assente está que a atividade de fabrico de medicamentos comporta, em face do que antecede, um facto voluntário do agente.

B. ILICITUDE

Há ilicitude quando se atua de forma contrária ao Direito. O legislador português consagrou no artigo 483.º do Código Civil uma exigência expressa da ilicitude como tipificação das posições jurídicas cuja lesão pode originar responsabilidade civil. É necessário identificar, apesar disso, em que é que consiste a conformação da ilicitude, porque não basta que alguém pratique um facto prejudicial aos interesses de um terceiro, para que se veja na obrigação de reparar o dano provocado pela sua conduta.

O art.º 483.º do Código Civil prevê duas formas expressas de ilicitude: violação de um direito alheio (direito de outrem conforme prescreve a lei); violação de um interesse alheio protegido.

No que diz respeito à violação de um direito de outrem trata-se, conforme se antevê pela letra da lei, de direitos subjetivos, compreendendo nesta rúbrica os designados direitos absolutos de personalidade, direitos reais, direitos familiares e propriedade intelectual. Em rigor e em face do estudo que propomos, é esta precisamente a modalidade que interessa para a nossa análise.

Sem prejuízo, sempre se dirá que a lei prevê ainda a infração da norma destinada a proteger interesses alheios [114]. Não correspondendo, por contraposição, a direitos subjetivos, a lei protege, ainda assim, as situações que embora protejam

[113] LEITÃO, 2018, op. cit., p. 283.
[114] Cfr. VARELA, 1986, op. cit., p. 536.

interesses particulares não se encontram na esfera jurídica do interessado, porquanto não lhe conferindo a tutela que anteriormente se aludia. No que toca à violação de interesses alheios protegidos pressupõe que se distinga entre interesses diretamente protegidos e interesses reflexamente protegidos. Interesses reflexamente protegidos, são aqueles em que a proteção é uma "resultância" para o titular do interesse – é, portanto, casual. A norma que protege o interesse não está instituída para esse titular, mas para outros efeitos (*ex*. numa campanha de vacinação, pretende-se proteger a saúde pública, mas quem não se submeter à vacinação não é protegido e ninguém poderá fazer nada contra tal facto, ficando naturalmente excluído da possibilidade de exigir indemnização).

Por seu turno, interesses diretamente protegidos, aqueles que relevam para a norma, não podendo ser direitos subjetivos e não representando interesses reflexamente protegidos, são, assim, situações em que a norma que protege um interesse, de igual modo, não confere um direito (*ex*. normas que estabelecem regras sobre segurança: como a sinalização de obras na via pública que deve ser assinalada. Os a alertar os transeuntes devem ser alertados para o perigo decorrente dos trabalhos, se a obra não foi devidamente sinalizada e daí incorrer um dano, o lesado poderá exigir essa responsabilidade. É pela omissão da sinalização que resulta a violação de direitos de personalidade alheia).

Podemos identificar na perspetiva do produtor de produtos farmacêuticos, identificar que o facto ilícito pode ser derivado de uma fase embrionária da conceção do produto ou fabrico, outrossim, ter como base a falta de informações. Na linha de raciocínio de DIANA SILVEIRA [115] e no que concerne ao dever de informar, cabe fazer referência ao art.º 485.º n.º 2 do Código Civil, preceito que diz respeito à responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações. Este dispositivo interessa, justamente, pelo que se infere da lição de SIDE MONTEIRO, onde se lê se refere que as instruções de uso defeituosas constituem uma categoria autónoma no âmbito da responsabilidade do produtor. Acrescenta, clarificando "(…) à imagem da responsabilidade no âmbito do fabrico de produtos farmacêuticos, podem aí distinguir-

[115] Cfr. SILVEIRA, 2010, op. cit., p. 107 e segs.

se dois tipos de deveres de instrução, consoante o esclarecimento diz respeito a perigos de aplicação ou a perigos de efeitos secundários [116]".

A ideia a reter, é a de que de uma maneira geral cabe ao fabricante de produtos farmacêuticos mitigar um perigo que origina, como por ex. prestando a informação adequada aos profissionais de saúde prescritores, bem como ao público em geral, para que uns e outros de uma forma informada e esclarecida possam tomar uma decisão ponderada de consumo: *"(...) failure to warn defects - also known as marketing defects – are flaws in the way a product is marketed, such as improper labeling, insufficent instructions, or inadequate safety warnings*." [117]

Uma nota final para referir que, a lei expressamente vaticina que para haver lugar a responsabilidade civil, a violação de direitos subjetivos ou de normas de proteção [118] tem que ser realizada ilicitamente o que, equivale a dizer, que se admite uma possível violação realizada de forma licita. A conduta potencialmente ilícita, pode consumar-se conforme ao Direito, desde que, se verifiquem os pressupostos de uma determinada causa de justificação [119]. Referimo-nos à clássica ordenação doutrinal sobre as causas de exclusão de ilicitude, circunstâncias em que é excluída a ilicitude em virtude do agente se encontrar no âmbito de uma circunstância a que lei oferece acolhimento, porquanto justificada. As causas legais de justificação especiais (porque ao lado destas encontramos, sem disciplina legal especial, duas causas gerais: o regular exercício de um direito e o cumprimento de um dever jurídico) habitualmente consideradas são: Ação direta, art.º 336.º do Código Civil; Legítima defesa, art.º 337.º do Código Civil; Estado de necessidade, art.º 339.º do Código Civil; e Consentimento do lesado, art.º 340.º do Código Civil.

[116] Cfr. SIDE MONTEIRO, Jorge Ferreira. 1989. *Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações*. Coimbra: Almedina, pp. 327-327.
[117] Cfr. CHOI, LEE, 2011, op. cit., pp. 690.
[118] De acordo com a ideia plasmada na obra de LEITÃO, 2018, op. cit., p. 292.
[119] *Vide* GONZÁLEZ, 2017, op. cit., p. 302.

C. CULPA

Sobre o requisito de culpa impõe-se desde logo relembrar que de acordo com a conjugação do n.º 1 e n.º 2 do artigo 483.º do Código Civil, a responsabilidade civil pressupõe, em regra, a verificação deste pressuposto. Como refere o n.º 2 do mesmo preceito, só excecionalmente a lei se contenta com a existência de um puro nexo material entre o facto e o agente que provocou o dano [120].

A conceção subjacente ao requisito é a de que a atuação, para além naturalmente do seu caráter ilícito, esteja relacionada a uma pessoa identificando-a como agente do dano (nexo de imputação do facto [121]) reconhecendo, igualmente, que ela podia e devia ter agido de forma diversa. Isto é, não o tendo feito o agente age de uma forma que, o legislador, figura como censurável. A culpa pode assim ser definida como o juízo de censura ao agente que podendo atuar de um modo consentâneo com o padrão de conduta imposto pela lei, não o fez.

Para que o agente possa ser efetivamente censurado pela sua conduta é necessário que ele conheça ou devesse conhecer o desvalor do seu comportamento, porquanto lhe era possível escolher a forma de atuar o que entronca no primeiro pressuposto da culpa a imputabilidade do agente [122].

Ademais, importa determinar, em face de circunstâncias concretas, se a conduta do agente é reprovável, operando neste caso, as modalidades de culpa que habitualmente se referem: a culpa em sentido estrito ou negligência, e o dolo. A primeira como sendo entendida como a violação de uma norma por falta de cuidado, prudência ou de diligência [123]. Ao invés, no dolo, está subjacente o raciocínio de que o agente tem a representação do resultado danoso, isto é, o agente configura o resultado e age com esse intento, mesmo que o configure apenas como possível (dolo eventual). Acrescentar apenas por mero dever de prudência, uma vez que o presente trabalho não pretende escalpelizar a matéria geral da Responsabilidade Civil melhor descrita em

[120] Cfr. ALMEIDA E COSTA, 2010, op. cit., p. 579.
[121] A culpa era definida como o nexo de imputação do ato ao agente, que se considerava existir sempre que o ato resultasse da sua vontade.
[122] Para melhores desenvolvimentos sugere-se a leitura da obra de ALMEIDA E COSTA, 2010, ob. cit, p. 580.
[123] Cfr. CORDEIRO, 2010, op. cit., pp. 472-473.

diversas obras de ilustres autores, que reconhecemos as diferentes categorias referenciais de negligência: negligência consciente e inconsciente, bem como as categorias de dolo: dolo direto, dolo indireto e dolo eventual.

Interessa sim, neste escopo, constatar que o legislador consagrou a apreciação da culpa em abstrato. Por outras palavras, a culpa será valorada em face dos contextos de cada situação, pela diligência de um bom pai de família, conforme dita o n.º 2 do artigo 482.º do Código Civil.

Ora, acarreta cruzar duas ordens de ideias no que se refere à responsabilidade por produtos defeituosos. Se incumbe ao lesado a prova de culpa do autor da lesão, exceto no caso de presunção de culpa (artigo 487.º n.º1 do Código Civil), e se neste campo releva averiguar a existência de culpa com base no critério de um diligente profissional do sector, "agindo em conformidade com o estado de arte do sector produtivo em que se insere[124]", não é de todo difícil concluir que é altamente complicado, para não dizer improvável, o lesado provar a culpa do produtor em face da complexidade técnico-científica inerente ao fabrico de um medicamento, convergindo na ideia estabelecida pela doutrina de *probatio diabólica* [125].

O reconhecimento, de que a responsabilidade civil baseada em culpa levanta problemas graves e se mostra inadequada, originou a formulação de novas soluções legais com vista a proteger o consumidor.

Evidentemente que esta dificuldade se agudiza quando se trata de produtos farmacêuticos com todas as variáveis subjacentes à complexidade do produto e diferentes reações que se produzem no organismo de cada consumidor. A prova é realmente muito penosa. Nos termos do artigo 487.º n. º1 que estamos a analisar, incumbe ao lesado a prova de culpa do autor, ónus este que reduz em grande medida as possibilidades efetivas de obter indemnização. Neste vínculo, oferece, o legislador, ferramentas para o lesado, podendo este, em determinadas circunstâncias, fazer-se valer de um critério diferente, porquanto estabelece presunções de culpa, invertendo-se o ónus da prova (art.º 350.º do Código Civil).

[124] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 388.
[125] Sugere-se a leitura para ulteriores desenvolvimentos de CAVALCANTI, Caio de Oliveira. 2014. *Por uma distribuição dinâmica do ónus da prova* (Tese de Mestrado apresentada à Universidade de Coimbra Faculdade de Direito). Coimbra.

Precisamente, uma dessas situações previstas pelo legislador encontra-se consagrada no artigo 493.º n.º 2, responsabilidade por culpa presumida daquele que causar danos a um terceiro no exercício de uma atividade perigosa pela sua própria natureza ou pela natureza dos meios utilizados. Pergunta-se então se o fabrico de medicamentos pode ser qualificado como atividade perigosa, pelo que, neste particular enquadrada em benefício do lesado. Um Acórdão do Tribunal da Relação do Porto [126] oferece o enquadramento que se procura em relação a este normativo:

"I – Embora o art. 493º, nº2, do CC estabeleça uma presunção de culpa, fazendo inverter o ónus da prova, dela não resulta a responsabilidade objectiva, conservando-se a culpa como fundamento da responsabilidade, agravando a medida da ordinária diligência que o agente deve prestar, pondo a seu cargo o dever de adoptar todas as medidas aptas a evitar o dano.

II – A mencionada previsão legal abrange toda a actividade que tem uma periculosidade intrínseca ou em relação aos meios de trabalho utilizados, perigosidade essa que deve existir no exercício da actividade considerada em abstracto, havendo dois critérios basilares que permitem definir o que é actividade perigosa: a intensidade da lesão em que a perigosidade se pode consubstanciar (critério qualitativo) e a especial probabilidade de a perigosidade da coisa ou actividade provocar um dano (critério quantitativo)."

Sem prejuízo do preceito prever a presunção de culpa no que se refere a responsabilidade por danos decorrentes do exercício de uma atividade perigosa, não é pacifico o enquadramento nos casos de produtos defeituosos, justamente, porque a norma se remete ao exercício de atividade perigosa e não propriamente se debruça sobre a ideia de perigosidade do produto *per si*. Não é este o entendimento do autor CALVÃO DA SILVA [127], na obra que temos vindo a citar. Ali se defende a extensão da aplicação do preceito aos casos de danos resultantes de produtos defeituosos, no raciocínio de que o defeito do produto tem origem no ciclo produtivo, sendo que o perigo originado no exercício da atividade produtiva se materializa no produto final. O mesmo autor refere-se ainda de forma expressa à indústria farmacêutica "[v]ale o mesmo afirmar que a determinação da actividade perigosa não se exaure na mera produção,

[126] Acórdão do TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO. 10/09/2009. Processo n.º 3174/03.5TBGDM.P.1.
[127] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 400.

mas abarca ainda a comercialização do objecto que tempo resultado. Assim, se atentarmos na indústria alimentar, na indústria farmacêutica (...) aceitar-se-á que a sua periculosidade deriva tanto da actividade em si como do resultado final – resultado que integra no ciclo económico normal da respectiva indústria [128]".

Entendemos, ser justa esta posição, em particular no que diz respeito aos medicamentos, porquanto se trata de um produto perigoso com risco associado, o perigo da atividade farmacêutica está ligado, em particular neste caso, à perigosidade do medicamento.

[128] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 407.

D. DANO

Para que haja lugar à obrigação de indemnizar é necessário, como condição absolutamente essencial, que exista dano, isto é que o facto ilícito culposo tenha causado um prejuízo a alguém [129].

A desvantagem para o lesado, em consequência de certo facto, é costumadamente designada de dano em termos naturalísticos. A primeira grande distinção a realizar na noção passa, no entanto, pela exposição das características entre dano real e dano patrimonial. Em referência à primeira, dizer que em sentido real, o dano corresponde à avaliação em abstrato das utilidades que eram objeto de tutela jurídica, que segundo ANTUNES VARELA [130] "(...) reveste a mais das vezes a forma de uma destruição, subtração ou deterioração de certa coisa". Em sentido patrimonial, o dano acomoda a avaliação a ser realizada dos efeitos da lesão na situação patrimonial do lesado.

Dando seguimento à exposição, entendemos, aqui referir que o nosso legislador, no artigo 562.º do Código Civil, confere prevalência à reconstituição natural da situação em que o dano não se tivesse verificado. Assim, só quando não é essa reconstituição natural, a indemnização é fixada em dinheiro. Neste caso, a indemnização toma como medida a diferença entre a situação patrimonial do lesado e que teria caso não existissem danos (art.º 566.º do Código Civil). Cabe ainda dizer ainda que, no que pertence aos danos patrimoniais podemos encontrar os danos emergentes e os lucros cessantes. Os primeiros compreendem o prejuízo causado nos bens ou nos direitos já existentes na titularidade do lesado. Por sua ordem, os lucros cessantes cobrem os benefícios que o lesado deixou de auferir em face da lesão provocada e que constituem uma expetativa que o lesado vê frustrada.

A par dos danos patrimoniais, o legislador português consagra os danos morais ou danos não patrimoniais[131] que são insuscetíveis de avaliação pecuniária porque

[129] Cfr. VARELA, 1986, op. cit., p. 597.
[130] Cfr. VARELA, 1986, op. cit., p. 598.
[131] Pese embora a simplicidade com que se apresenta o tema dos danos não patrimoniais, cumpre reavivar a ideia de que se trata de uma questão doutrinária (a da ressarcibilidade desta espécie de danos) de

atingem bens que não correspondem ao património do lesado, levando inclusive à discussão sobre se se pode falar em rigor de uma indemnização ou antes de uma compensação ao lesado, artigo 496.º do Código Civil.

E. NEXO DE CAUSALIDADE

A conduta lesiva, para o ser, pressupõe uma certa conexão entre a conduta humana, porquanto imputável a determinada pessoa, e o dano a ela associado [132]. Em resultado do que dispõe o artigo 483.º do Código Civil "(...)fica obrigado a indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação.", implica a exigência que esse comportamento seja causa dos danos sofridos.

Por conseguinte, não existe obrigação geral de ressarcir todos os danos que sobrevenham ao facto ilícito, antes os que tenham sido providos efetivamente dessa atuação, conforme preceitua o artigo 563.º do Código Civil. Nos clássicos ensinamentos de ALMEIDA E COSTA [133], o nexo de causalidade entre o facto e dano configura, ainda, uma dupla utilidade de pressuposto da responsabilidade civil e de medida da obrigação a indemnizar.

As questões, sumariamente descritas, que se colocam são se, e em que medida a causalidade para efeitos jurídicos difere da causalidade natural, e quais os critérios apropriados para em sede de responsabilidade civil, se poder atestar que uma conduta deu origem a certo dano [134].

---

complexidade elevada e que foi durante muito tempo objeto de discussão pelos diversos autores. Argumentava-se, na tese da não aceitação, que os referidos danos não são por natureza suscetíveis de reparação, porquanto não se poderia quantificar a dor ou desgosto sofrido por alguém.
Contrapuseram-se a esta ideia, as asserções que defendem que a indemnização não pretende eliminar o dano, mas antes conceder ao lesado uma utilidade que vise atenuar os danos e de que entre a solução de nenhuma indemnização e a de se lhe ser atribuída uma compensação, esta última configura-se como mais justa, mesmo apesar de alguma inevitável discricionariedade.

[132] Cfr. GONZÁLEZ, 2017, op. cit., p. 196.
[133] Cfr. ALMEIDA E COSTA, 2010, op. cit., p. 605.
[134] Cfr. GONZÁLEZ, 2017, op. cit., p. 196.

Na redarguição desta problemática, surgiram diversas teorias que se podem considerar evolutivas no pensamento doutrinal, designadamente, (i) teoria da *conditio sine qua non;* (ii*)* teoria da causa próxima; (iii) teoria da condição eficiente; (iv) teoria da causalidade adequada e (v) teoria do escopo da norma violada [135].

Apesar de se poder identificar uma predominância na posição da tese da causalidade adequada na sequência da obra que temos vindo a citar do Professor Antunes Varela, é justo asseverar que não se trata de uma questão conformada e que, em face dos tempos atuais, merece segundo diversos autores uma apreciação critica que pressupõe um natural progresso: "[n]o tocante ao nexo de causalidade requerido pela responsabilidade aquiliana, cumpre deixar explicito que não existem, no estado actual da Ciência do Direito, fórmulas universais válidas. (...) A causalidade relevante deve ser contruída, caso a caso, perante as diretrizes da Ciência do Direito."[136][137].

Acerca da teoria da causalidade adequada, dizer-se que esta conforma um entendimento em que já não se averigua qual a causa do dano (simplesmente), mas olha-se antes para o comportamento do lesante para ver se, em abstrato, ele é ou não adequado a produzir um dano daquele tipo. Numa formulação positiva cumpre determinar se é adequado que aquele tipo de comportamento gere aquele tipo de dano ou numa formulação negativa saber se é de todo indiferente para a produção de um dano daquele tipo um comportamento como o de lesante [138]. Fundamentalmente e a reter, a ideia de que para impor a alguém uma obrigação de reparação de um dano (1) não basta que o facto, em abstrato, tenha sido causa do dano, é imperativo que, em abstrato, (2) aquele facto seja uma causa adequada à produção do dano, entroncando na norma do artigo 563.º do Código Civil "[a] obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão.", conformando-se aqui uma formulação negativa. MENEZES CORDEIRO, por sua vez,

[135] Cfr. LEITÃO, 2018, op. cit., pp. 344-349.
[136] MENEZES CORDEIRO, 2010, op. cit., pp. 548-549.
[137] Para uma abordagem do problema entre nós *vide* BARBOSA, 2017, op. cit., pp. 249-250: "*Fruto da boa influência sofrida de além-fronteiras, a doutrina portuguesa passou a distinguir mais recentemente, dois nexos de causalidade. Melhor dizendo, o nexo de causalidade comunga, naquela que nos parece ser a melhor visão do problema, uma natureza binária. Lado a lado concorrem a causalidade fundamentadora da responsabilidade e a causalidade preenchedora da responsabilidade. A primeira liga o comportamento do agente à lesão do direito ou interesse protegido; a segunda liga a lesão do direito ou interesse protegido aos danos consequenciais (segundo dano) verificado. A bifurcação a que se alude é análoga à estabelecida no quadro do ordenamento jurídico germânico."*
[138] Neste sentido, BARBOSA, 2017, op. cit., p. 261.

afirma com a habitual propriedade: "[n]a verdade, a lei não refere qualquer adequação, o que não prejudica, uma vez que estamos, por excelência, numa área de elaboração jurídico-científica. De todo o modo, fica claro que não se deve pedir ao artigo 563.º o que ele não pretende dar. [139]"

Geralmente entendido como o último pressuposto da responsabilidade civil aquiliana, em particular nos manuais de direitos das obrigações, a causalidade tem merecido o cuidado e a reflexão de grande parte dos autores, o que tem conduzido a soluções divergentes como temos vindo a realçar. Recentemente, alguma doutrina, onde se destaca o nome de PIETRO TRIMARCHI [140], tem afirmado a impossibilidade de estabelecer uma fórmula unitária completa para a teoria da causalidade, de tal forma que consiga ser potencialmente aplicada nos diversos casos da vida real.

F. NOTA FINAL

De tudo o quanto se acaba de expor, serve para asseverar que ao dispor do utente-consumidor / lesado encontra-se, com efeito, esta possibilidade, a de recorrer ao instituto da responsabilidade extracontratual para ver ressarcidos os danos provocados pela administração de um produto farmacêutico, máxime porque nesta sede se pode afrontar a responsabilidade do produtor perante qualquer lesado e não apenas para o consumidor final do produto. Esta questão não é de somenos interesse no caso dos medicamentos, se levarmos em atenção o facto de em muitos casos o lesado não se confundir com quem administra o produto, como sucedeu, a título de exemplo, no caso relatado da Talidomida (medicamento para combater os enjoos durante a gravidez, cujos efeitos adversos levaram ao nascimento de bebés com malformações congénitas por focomelia.

A dificuldade, como naturalmente se antevê, reside nas dificuldades de prova que o regime oferece ao lesado. Desde logo, pelo facto de como corolário deste regime, o ónus incidir sobre aquele, tal qual se regulamenta no n.º 1 do artigo 487.º do Código

[139] MENEZES CORDEIRO, 2010, op. cit., p. 549.
[140] SOUZA, Eduardo Nunes de, SILVA, Rodrigo da Guia. 2018. *Controvérsias atuais em responsabilidade civil estudos de direito civil*-constitucional. Coimbra: Almedina.

Civil "[é] ao lesado que incumbe provar a culpa do autor da lesão, salvo havendo presunção legal de culpa.". Desta feita, quanto maior for a mecanização da atividade produtiva; a divisão de tarefas; a complexidade de fabrico e o número de agentes envolvidos no processo interventivo, mais espinhosa se tornará a atuação do lesado com vista a descobrir a real causado do defeito do medicamento e estabelecer a existência de culpa na sua origem [141].

Entendemos que pode este instituto surgir como alternativa, ou melhor, como complementaridade ao regime da responsabilidade civil do produtor por produtos defeituosos, sobretudo nos casos, que adiante melhor explicitaremos, de recair a demanda nos riscos de desenvolvimento.

[141] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 385.

4. RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA

4.1. GÉNESE SUMÁRIA

Como consequência de diversas transformações, notadamente, ao nível de mutações económicas, técnicas industriais e comerciais, causadoras de um inevitável distanciamento entre as figuras clássicas do consumidor e o produtor, o direito costumado mostra-se inadequado a responder às necessidades dos lesados. Nesse associo, intervém o Estado, ainda que no caso a que ora se alude, ao arrimo das normas europeias que, por sua vez, seguiram o enraizado sistema de *product liability* norte-americano e que, diante da circunstância de lesão causada por medicamentos, constitui verdadeiramente um farol para o legislador europeu [142].

Pois bem, na responsabilidade objetiva do que verdadeiramente se trata é de decidir acerca da existência de alguma razão ou fundamento para operar a transferência de riscos [143]. Referimo-nos a domínios em que o homem, regra geral, tira o partido de atividades que, potenciando a suas possibilidades de lucro, importam o aumento de risco para outros. Estas tendências legislativas, claro está, inserem-se na ideia de criar ferramentas eficazes ao dispor do consumidor e de interesses difusos [144]. Legitimamente, encontramos nos diversos ordenamentos jurídicos europeus alusões à responsabilidade objetiva Vejamos por exemplar, o artigo Art. 5:101. "Actividades anormalmente perigosas (1) Aquele que exercer uma actividade anormalmente perigosa é responsável, independentemente de culpa, pelos danos resultantes do risco típico

[142] "Product liability is one of the fastest growing and most economically significant applications of tort law. Product liability actions against pharmaceutical companies are among the most widely publicized classes of suits in the United States and Europe, prompting pharmaceutical companies to lobby vigorously for tort reform. (Nace et al., 1997). The liability burden on pharmaceutical companies has been described as grossly disproportionate to their sales in comparison with other manufacturing industries (The Progress & Freedom Foundation, 1996, p. 101). Direct comparisons, however, are difficult because the market for pharmaceuticals is unlike the usual market situation, where consumers have options among competing products on the basis of quality and price. In the case of pharmaceuticals, a physician generally selects the specific drug, and the consumer bears only a fraction of the cost burden, because health insurance defrays a significant part of the cost (Mossialos et al., 1994). The recent increase in product liability actions against pharmaceutical companies as well as healthcare professionals has also been described as having an impact on the practice of medicine itself (Pendell, 2003), vide, CHOI, LEE, 2011, op. cit., p.688.
[143] Cfr. GONZÁLEZ, 2017, op. cit., p. 404.
[144] Cfr. PINTO, 2005, op. cit., p. 134.

dessa actividade", presente nos Princípios de Direito Europeu da Responsabilidade Civil – *European Group on Tort Law*, ou no caso direito alemão e apesar desta matéria não se encontrar sistematizada da mesma forma que no direito português, com efeito, excetuando a norma do § 833 do Bürgerliches Gesetzbuch – Código Civil Alemão (BGB), que estabelece uma forma de responsabilidade civil objetiva pelos danos causados por animais, não domésticos, destinados à ocupação, atividade económica ou subsistência do agente, o grosso da responsabilidade civil objetiva encontra-se, ainda assim, regulado em legislação avulsa, donde cumpre destacar a Lei do Medicamento, de 24 de agosto de 1976 *[Arzneimittelgesetz (AMG)]* – que determina a responsabilidade civil objetiva, pelos danos causados por produtos farmacêuticos.

No acompanhamento, que nos merece, da lição de MENEZES CORDEIRO [145], encontramos duas linhas de alicerce deste tipo de responsabilidade civil: a "justiça distributiva", por um lado, no juízo de que associado ao risco se encontra a vantagem, implicando, deste modo, que, em princípio, o risco corra pelo titular do direito que venha a ser suprimido, sem prejuízo, podem ocorrer outras saídas, *v.g.* quem beneficia de trabalho alheio correrá o risco de acidentes de trabalho. Por sua vez, a "ilicitude imperfeita" remete para o princípio de que, o Direito, demanda que não haja danos. Destarte, na impossibilidade de imputá-los por motivo de infração, a imputação objetiva revela-se uma adequada ferramenta para que sejam tomadas medidas preventivas.

Na essência, o que sobrevém é que o lesado fica, em face do que antecede, sem necessidade de vir comprovar, por neste regime em particular se prescindir, o requisito da culpa, sucedendo, consequentemente, que o lesante responda pelo dano causado que surja a ele associado mesmo que, para o efeito, tenha atuado com o máximo de diligência que lhe era humanamente exigível.

Em forma de remate, a consequência lógica deste regime de responsabilidade civil objetiva consiste em "*l'esercente risponde per il fatto di aver posto in essere una serie di condizioni obiettive atte, nella loro globalità, a generare situazioni con elevata potenzialità di danno* [146]", independentemente de culpa.

[145] Cfr. MENEZES CORDEIRO, 2010, op. cit., p. 595.
[1469] ZIVITZ, Patrizia. 1988. *Le attività pericolose*. *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, Ano IV, nº 3, p. 182.

4.2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO PRODUTOR POR PRODUTOS DEFEITUOSOS

A génese do surgimento de uma figura de responsabilidade do produtor, especialmente consagrada no ordenamento jurídico português, de responsabilidade do produtor já foi de algum modo apontada anteriormente, conquanto, e salientado Salientamos aqui que, o lesado, caso não se considerasse um instituto de responsabilidade objetiva, o lesado seria obrigado a provar todos os pressupostos da responsabilidade civil, conquanto a figura de responsabilidade do produtor acarreta o justo raciocínio de que a prova se tornaria demasiado árdua, pelo que, injusto para o lesado. Com efeito, à luz da responsabilidade extracontratual, torna-se para o lesado imprescindível para o lesado, à luz da responsabilidade extracontratual, conhecer dos os processos de fabrico para que a ação tenha alguma chance de procedimento.

Desta necessidade premente, surge no Direito Europeu [147], através da Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de julho de 1985, já revista pela Diretiva 1999734/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 1999, a estatuição de uma responsabilidade independentemente de culpa acometida ao produtor de produtos defeituosos. Transpostas para nosso ordenamento jurídico através do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, e Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de abril, respetivamente. Diplomas estes que têm como propósito proteger os lesados no âmbito da compra e venda de produtos defeituosos, consagrando um princípio absolutamente inovador, mas essencial para os consumidores, que é o princípio da responsabilidade objetiva do produtor, independente de culpa: "[*d*]*etermining whether a party has been negligent is often a highly fact-intensive process. Adducing proof of negligence may therefore be economically costly and time consuming. For example, showing how carefully the defendant acted on a particular occasion may involve more*

[147] Por influência da doutrina norte-americana, precursora nesta matéria. É muito interessante perceber as razões de fundo desta figura que diversos autores identificam como surgida do caso Greenmman v. yuba Power Products em 1962, e atentar à linha que separa a Strict Liablity e negligência "*It would be difficult to exaggerate the extent to which the distinction between negligence and strict liability is embedded in tort law. At the requisite level of generality and across a wide range of settings, the distinction is perfectly valid and easily applied. Negligence is the failure to exercise reasonable care; strict liability is the imposition of liability even when reasonable care has been exercised.*" (ABRAHAM, Kenneth S. 2012. Strict liability in negligence. *DePaul Law Review*, 61, nº 2, p. 274.)

cost and time than showing that the defendant was involved in a particular activity for which strict liability is imposed.

Expert testimony is more likely to be required or permitted to prove negligence than to prove the defendant's involvement in such an activity. Evidence of compliance with, or violation of, a customary practice is admissible because it is relevant to negligence, but it is unlikely to be relevant in a strict liability action [148]".

O artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, dita claramente a imposição na sua epígrafe "Responsabilidade objectiva do produtor", determinando no n.º 1 que "[o] produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação". Esta responsabilidade do produtor, ainda assim, e como se verá mais adiante, é relativa na medida em que em certos casos este poderá eximir-se dessa responsabilidade (artigo 5.º do referido diploma), cabendo ao lesado, por seu turno, a prova do dano efetivamente sofrido, do defeito do produto e do nexo causal, pressupostos essenciais para haver lugar a indemnização.

Impõe-se, por último, assinalar que o diploma expressamente prevê, no caso de contribuição de vários produtores, uma responsabilidade solidária o que representa que o lesado não tenha de se dirigir a todos os corresponsáveis para ser integralmente compensado, conforme do n.º 1 do artigo 6.º do diploma "[s]e várias pessoas forem responsáveis pelos danos, é solidária a sua responsabilidade. ".

4.2.1. ESCOPO E EXCLUSÃO

O regime especial da responsabilidade do produtor, previsto no Decreto-Lei nº 383/89, de 06 de novembro, apesar de proteger todo e qualquer lesado que tenha sofrido danos com um produto defeituoso tem, conforme se pode apurar do que dispõe o Acórdão da Relação do Porto, dois âmbitos de aplicação bastante diferenciados.

[148] KENNETH, 2012, op. cit., p.277.

Patenteia “um para os danos pessoais, aplicando-se a toda e qualquer pessoa, profissional ou consumidor, contratante ou terceiro, outro para os danos materiais, aplicando-se somente aos consumidores, ficando de fora os profissionais ou aqueles que usam o produto no âmbito de uma atividade comercial [149] [150]".

Torna-se evidente, assim, que este regime não foi somente criado para proteger os consumidores, outrossim, os profissionais, quando estejam em causa danos pessoais, como determina o artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, na sua atual redação, ao preceituar que “são ressarcíveis os danos resultantes de morte ou lesão pessoal e os danos em coisa diversa do produto defeituoso, desde que normalmente destinada ao uso ou consumo privado e o lesado lhe tenha dado principalmente esse destino”.

No que respeita aos danos materiais, importa, assim, enfatizar que ficam excluídos do círculo de aplicação do regime, todos aqueles que tenham adquirido um determinado produto para um fim profissional ou no âmbito de uma atividade comercial e não aqueles que tenham adquirido um produto para um fim privado, pessoal, familiar ou doméstico, como aliás indica o Acórdão do STJ “[e] especificamente no que tange às normas do DL 383/89 de 6/11? De harmonia com o preceituado no art.º 8°, n° 1° desse diploma só são ressarcíveis os danos resultantes de morte ou lesão pessoal e os danos em coisa diversa do produto defeituoso, desde que seja normalmente destinada ao "uso ou consumo privado" e o lesado lhe tenha dado principalmente este destino.

A "*ratio essendi*" dessa estatuição normativa é proteger apenas o consumidor em sentido estrito, ou seja, aquele que utilize a coisa destruída ou determinada pelo produto defeituoso para um fim privado, pessoal, familiar ou doméstico, que não para um fim profissional ou uma atividade comercial [151]”.

Os medicamentos, já o sabemos, podem apresentar defeitos e, desse modo, os fabricantes encontram-se sujeitos a responsabilidade pelos danos causados que o regime do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, assim prevê. A particularidade deste tipo de produtos diz respeito ao facto de os medicamentos serem inelutavelmente

[149] Acórdão do TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO. 17/06/2004. Processo n.º: 0433085.
[150] Cfr. COELHO, Vera Lúcia Paiva. 2017. Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos: Teste de resistência ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito*, p. 8.
[151] Acórdão do SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 13/01/2005. Processo n.º: 04B4057.

defeituosos, porquanto não se podem afirmar como 100% seguros, daí que se coloque legitimamente a questão sobre se o regime da Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de julho de 1985, se mostra inteiramente adequado. Precisamente por esta razão alguns Estados-Membros, desenvolveram regimes especiais para medicamentos, como seja, o caso da França que publicou a Lei n.º 2011/2012, de dezembro de 2011 (*relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*), ou o caso Alemão da Lei do Medicamento, de 24 de agosto de 1976 *(AMG).*

Diga-se, ainda como nota introdutória, que o regime, pese embora, estabeleça que o produtor responda independentemente de culpa não desobriga por completo o lesado da dificuldade de prova, porquanto, este último deve ainda fazer prova do dano, do defeito do produto e do nexo causal. De resto, e conforme já se fez menção o regime impõe um prazo limite para reagir de 10 anos após a entrada em circulação do produto, alegadamente, defeituoso. O decurso do tempo tem, além disso, implicações no regime da prescrição (art.º 11.º, do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro), que se distancia do regime geral do artigo 498.º do Código Civil, uma vez que o prazo de três anos se conta a partir do momento em que o lesado teve ou devia ter tido conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor [152]. Limite temporal que, no caso dos fármacos pode erguer problemas de difícil resolução aos lesados, uma vez que, as reações adversas podem apenas ser identificadas muitos anos após a entrada em circulação do produto. É o caso paradigmático e notório da substância DES que visava evitar partos prematuros e cuja ação nociva apenas se veio a identificar decorridos muitos anos tendo causado danos irreversíveis de infertilidade em gerações vindouras.

Impõe-se, então, analisar criticamente os pressupostos deste regime especial e cujo lesado tem de fazer prova [153].

[152] TRIGO, 2015., op. cit., p. 112.

[153] A este propósito oferece-nos COELHO (2017) o seguinte entendimento: "A prova, enquanto elemento decisivo da responsabilidade objetiva, comporta a demonstração da veracidade de certos fatores que levam à responsabilização do produtor, sem o qual o mesmo não poderá ser considerado responsável.
E como tal, embora estejamos perante uma responsabilidade objetiva do produtor, o mesmo só será responsável se o lesado apresentar uma "tripla prova", ou seja, se provar o defeito, o dano que sofreu em virtude desse defeito e a relação causal entre ambos, caso contrário, não será indemnizado pelo produtor. Aliás, como tem entendido a nossa jurisprudência, referindo-se a título de exemplo o Acórdão da Relação do Porto de 6/03/2001165 que afirmou que incumbe ao lesado, como facto constitutivo do seu direito, provar a existência do defeito do produto, do dano e do nexo causal entre um e outro. O que de certa forma, vai de encontro à regra geral prevista no Código Civil de que "quem invoca um determinado direito cabe fazer

4.2.2. PRESSUPOSTOS

A. O MEDICAMENTO DEFEITUOSO

No propósito de demarcar o que supra se expôs [154], atentemos na lei (art.º 3.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, na sua atual redação) que define como defeituoso um produto que não oferece a segurança com que legitimamente se pode computar, considerando todas as circunstâncias, em particular, a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação tal qual consta do n.º 1 do artigo 4.º do diploma acima identificado "[u]m produto é defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias, designadamente a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação.". É este o entendimento a que aludimos acima a propósito da figura da responsabilidade contratual [155] no contexto que ora se desenvolve e que diverge do disposto nos artigos 913.º e segs. do Código Civil.

De assinalar, em face do que antecede, que o defeito do produto está relacionado com a segurança que o mesmo oferece e já não com a falta das qualidades para a realização do fim a que se destina, residindo assim o problema, reside, no facto de não se pode exigir a um medicamento uma segurança plena. Será, pois relativa ou limitada a segurança com que legitimamente se pode contar, ou seja, não se pode pretender atender às expectativas subjetivas de um consumidor mas antes as expectativas objetivas do público em geral, correspondendo, à segurança esperada [156] e tida como normal no circuito de consumo.

---

prova dos factos constitutivos desse direito", enquanto que a contraparte tem de alegar e "provar os factos impeditivos modificativos ou extintivos desse mesmo direito"" (COELHO, 2017, op. cit., p. 35).

[154] Ponto 1.4. do presente trabalho e para o qual se remete.

[155] Ponto 3.1. do presente trabalho e para o qual se remete.

[156] 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;*

Podemos então concluir, que a expectativa dos utentes-consumidores no que concerne a segurança do medicamento é a de que ele é seguro em face do binómio risco-benefício, devidamente escrutinado e ponderado, risco-benefício. Por outras palavras é seguro o sempre que o médico ou farmacêutico munidos das informações necessárias, logo também alertados paras as eventuais consequências, o prescrevem ou dispensam. É interessante compreender que, desde que a empresa farmacêutica informe (através do folheto informativo) médico prescritor do produto e o utente-consumidor para as possíveis reações adversas que, eventualmente, possam ocorrer e se uma dessas reações adversas se verificar, o produto não será considerado defeituoso, já que tal risco é uma verdadeira característica. Na opinião versada de VERA RAPOSO, "[a]qui reside a grande falácia criada pela Directiva: o produtor pode, com a informação disponibilizada com o produto, "moldar" tais expectativas e assim limitar a sua responsabilidade. [157]".

Posto isto, a pergunta que se coloca é a de se saber que critérios atender para se figurar se um medicamento é defeituoso.

Mas a resposta não é clara.

Para isso teremos de atender ao artigo 4.º do referido Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro que obriga a que sejam consideradas determinadas circunstâncias e enumera algumas, que deverão ser apreciadas pelo juiz no caso em concreto, que CALVÃO DA SILVA, cuja lição se acompanhamos, designa de "elementos de valoração". São eles assim: (i) a sua apresentação, quando a embalagem não corresponde à finalidade do produto em causa, o público tem a expectativa de que a segurança externa do produto corresponda à segurança intrínseca do produto, o que acontece, por ex. quando as instruções que acompanham o medicamento são erróneas; (ii) a utilização que pode ser feita do medicamento. Este elemento significa que o produtor ao conceber, fabricar e comercializar um produto, deve ter em conta não só a utilização conforme ao seu fim e destino mas também a outros usos que razoavelmente possam ser feitos, de forma a que o produtor apenas coloque no mercado produtos seguros; (iii) a sua entrada

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. Cfr. CALVÃO DA SILVA, João. 2008. *Compra e venda de coisas defeituosas*. 5ª ed. Coimbra: Almedina, pp.197-198.

[157]Cfr. RAPOSO, 2018, op. cit., p. 73.

em circulação Para aferir do defeito do medicamento deve atender-se não ao momento da ocorrência do dano mas sim à data da sua colocação em circulação. O mesmo será dizer que, se no momento em que o produto foi colocado à disposição do consumidor apresentava toda a segurança, o medicamento é perfeito, mesmo que venha a ser aperfeiçoado no futuro. O critério é o de que o produto satisfaça na data de entrada em circulação as legítimas expectativas do grande público. Segundo a alínea b) artigo 5.º do mencionado Decreto-Lei é ao produtor que cabe demonstrar a inexistência do defeito no momento da entrada do produto em circulação.

No entanto, refere ainda este autor que para além destes três elementos, deve ter-se em consideração para determinação do defeito, *todas as circunstâncias do caso,* como a natureza do produto e o seu preço, a sua utilidade ou importância para a humanidade, a possibilidade de ser eliminado o defeito sem pôr em risco a utilidade do medicamento, a viabilidade de um produto que o substitua ou de um produto alternativo que satisfaçam a mesma necessidade sem insegurança, a possibilidade tecnológica, a probabilidade do dano e a sua evitabilidade pelo utente [158].

aa. Sobre o Defeito de Informação

Tratando-se objetivamente de um tema que propende para análise sobre interação medicamentosa (tal qual descrita no ponto 1.3. supra) é imperioso ocuparmo-nos das questões que envolvem o dever de informar os utentes-consumidores, em particular, sobre as possíveis reações adversas, alertando-se, por um lado para os riscos e, por outro, não menos importante, para as indicações de uso, permitindo assim ao utente-consumidor, prescritor ou quem dispensa o fármaco estar devidamente informado dos riscos associados. Informação deve estar descrita no RCM ou no folheto informativo do produto.

Em resultado do rigor e exigência dos testes e da análise da relação risco-benefício no decurso do processo de aprovação de medicamentos e dos regimes de fabrico em jogo, os medicamentos, regra geral, são considerados menos propensos a

158 Cfr. Calvão da Silva, 1999, op. cit., pp. 637-648.

apresentar os chamados defeitos de fabricação e *design* do que outros produtos. Em vez disso, os casos de responsabilidade pelo produto farmacêutico, tendem a girar ao redor da qualidade da informação elaborada para esclarecimentos dos pacientes (por ex. se é omissa, errónea ou suscetível de ser mal interpretada), em particular no que respeita aos riscos de efeitos colaterais, quando o nexo de causalidade foi estabelecido.

É com alguma curiosidade que verificamos que, que numa decisão de 18 de fevereiro de 2018 (1*0 Ob 8/18* [159]), o Supremo Tribunal Austríaco confirmou uma decisão do Tribunal Regional Superior de Viena que esclareceu que, com a prescrição médica, a tarefa de avaliar os riscos, decidindo sobre a adequação do tipo medicação e aviso ao utente-consumidor sobre os efeitos colaterais, recai principalmente sobre o médico. O tribunal viu o folheto informativo do fabricante como informação adicional fornecida ao utente-consumidor numa data posterior, às informações obrigatórias e judiciosas comunicadas pelo médico prescritor. A jurisprudência recente do Tribunal Regional Superior de Viena (5 R 129 / 17b) examinou como e de que forma os doentes que adquirem medicamentos sujeitos a receita médica recebem informação e advertências sobre potenciais efeitos secundários: num dos casos, a requerente sofreu uma trombose, um efeito colateral conhecido do anticoncecional hormonal combinado ("pílula anticoncecional") que lhe estava a ser administrado. Ela argumentou que havia sido insuficientemente advertida no folheto informativo do medicamento, onde o risco havia sido “banalizado” e que, além disso, a informação não era compreensível para um leigo.

O tribunal não considerou os argumentos da requerente suficientemente persuasivos: sustentou que, como o contracetivo era apenas de prescrição, a tarefa de avaliar os riscos, decidir sobre a adequação desse tipo de anticoncecional e advertir o paciente sobre os efeitos colaterais recaía principalmente sobre o médico. O tribunal considerou que, depois de examinar o cliente, avaliar o histórico médico e computar os riscos médicos, o médico deverá discutir os riscos com o paciente. Ou seja, o tribunal considerou o folheto informativo do fabricante, como informação complementar fornecida ao paciente em data posterior, às informações elucidativas e ponderadas que o paciente deve receber da parte do médico prescritor. No caso em questão, o tribunal

[159] SUPREMO TRIBUNAL AUSTRÍACO. 18/02/2018. Entscheidung 10 Ob 8/18. Disponível *na Internet em:* https://rdb.manz.at/document/ris.just.JJT_20180220_OGH0002_0100OB00008_18A0000_000

determinou que as informações fornecidas no folheto informativo do pacote eram suficientes para absolver o produtor da responsabilidade.

O tema não é novo e encontra-se vastamente debatido na jurisprudência norte-americana [160]. A decisão que ora trazemos ao conhecimento pretende meramente evidenciar o problema que é eminentemente prático e que, em caso de reação adversa resultante da toma de dois ou mais medicamentos, é ainda mais intrincado.

Repare-se que, em linha com o que temos vindo a dizer, tendo o produtor a obrigação de fornecer adequadamente todas as informações que sejam necessárias para assegurar um uso correto do produto, e outrossim, minimizar o risco da sua utilização, caso assim não suceda (e o mesmo é dizer que não o fazendo), a sua omissão acarreta a caracterização de medicamento defeituoso. A *contrario sensu*: "*[e]n definitiva, se admiten medicamentos con riesgos adversos inevitables. Puede ser de interés general su comercialización. Pero hay que advertir de esos riesgos que pueden sobrevenir, de los efectos secundarios. El producto puede no ser defectuoso desde el punto de vista del diseño y no hay alternativa razonable, pero puede fallar en la información que se suministra y privar al paciente de la libertad de decidir si asume ese riesgo o no. Otra cosa es, como ya se ha señalado con anterioridad, que deban indemnizarse los daños producidos si sobreviene el riesgo*.

Diferente problema es el que se plantea cuando sí se ha informado de los posibles efectos secundarios. La exigencia legal de que se informe a los médicos y a los pacientes, mediante la ficha técnica y el prospecto, de los posibles efectos secundarios de los medicamentos supone en la práctica que la comercialización de un producto vaya acompañada de una larga lista de amenazas que, tomadas en serio, desaconsejarían a cualquier persona prudente tomar ningún fármaco. Debe excluirse la responsabilidad del laboratorio fabricante que ha advertido de los efectos secundarios, por entender que habrían sido asumidos voluntariamente por el consumidor informado?

En este caso el producto no tiene un defecto de diseño ni de información, de donde podría deducirse que falta uno de los presupuestos para establecer la

[160] Exemplo de um estudo muito interessante: DENEMARK, Howard A. 1989. Improving litigation against drug manufacturers for failure to warn against possible side effects: keeping dubious lawsuits from driving good drugs off the market. *Case Western Reserve Law Review*, 413, nº 2, pp. 413-450

responsabilidad civil. Pero estos son solo argumentos teóricos construidos sobre la base de un estudio formal del último estadio de la responsabilidad por productos [161]".

O EM aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e decorrente da Diretiva Europeia, estabelece no seu artigo 106.º, justamente, a obrigação do medicamento ser acompanhado pelo folheto informativo que, por sua vez, deve ser elaborado de acordo com as informações contidas no RCM. O n.º 3 do preceito, impõe entre o demais que :"(...) O folheto informativo é elaborado em conformidade com o resumo das características do medicamento, devidamente atualizado, e contém os elementos seguintes, pela ordem indicada: a) Nome do medicamento, seguido das suas dosagens, forma farmacêutica e, quando for caso disso, da menção para lactentes, crianças ou adultos; deve ainda incluir a denominação comum, se o medicamento contiver apenas uma substância ativa e o seu nome for um nome de fantasia; b) Categoria farmacoterapêutica ou tipo de atividade, em termos facilmente compreensíveis para o doente; c) Indicações terapêuticas; d) Informações relevantes para a utilização do medicamento: i) Contraindicações; ii) Precauções de utilização adequadas; iii) Interações medicamentosas [*162*] e outras, designadamente com álcool, tabaco ou alimentos, suscetíveis de afetar a ação do medicamento; iv) Advertências especiais. e) Instruções de utilização, incluindo: i) Posologia; ii) Modo e via de administração; iii) Frequência da administração, se necessário indicando o momento em que o medicamento pode ou deve ser administrado(...)". Fornecer as adequadas informações oferece ao utente-consumidor o ensejo de tomar a decisão mais adequada em face da necessidade de tomar determinado medicamento. Sublinha CALVÃO DA SILVA, "(...) um produto pode ser ilegitimamente inseguro por falta (...) advertências ou instruções sobre o seu uso e perigos conexos. Em si mesmo não defeituoso, porque bem concebido e fabricado, o produto pode, todavia, não oferecer a segurança legitimamente esperada porque o seu fabricante o pôs em circulação sem as adequadas instruções sobre o modo do seu emprego, sem as advertências para os perigos (...) menção das contra-indicações (...)[*163*]". Um dado interessante a acrescentar à discussão, é a constatação que na Deliberação n.º 44/CD/2008, de 7 de Fevereiro, que aprovou o regulamento sobre os aspetos da publicidade de medicamentos previstos nos

[161] PARRA LUCÁN, Maria Angeles 2014. *Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos*. Centro de Estudios de Consumo, p. 20.
[162] Sublinhado nosso.
[163] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 659.

artigos 154.°, 162.°, n.º 2, 164.º e 202.°, n.º 1, j), à data do EM, foram estabelecidos como elementos obrigatórios a incluir na peça publicitária entregue ao profissional de saúde: i) Denominação do medicamento; ii) Composição qualitativa e quantitativa; iii) Forma farmacêutica; iv) Indicações terapêuticas; v) Posologia e modo de administração; vi) Contra-indicações; vii) Efeitos indesejáveis, não obstante, como elementos a incluir se relevantes sob o ponto de vista clínico, portanto não imperativos: i) Advertências e precauções especiais de utilização e ii) Interações medicamentosas e outras formas de interação. Ou seja, sem embargo de ser aconselhável, à luz da publicidade de medicamentos, parece que o regulador não entendeu ser indispensável a inclusão das interações medicamentosas. Concebemos em resultado de todo o exposto que, esta menção ao utente-consumidor, prescritor ou farmacêutico é, igualmente, imperativa conquanto o fabricante tenha dela conhecimento. É justo asseverar que a deliberação em exame já se encontra desatualizada em face das alterações promovidas no EM[164].

A indústria farmacêutica, como é elementar, só deve responder por defeitos de informação quando omite a informação e advertências de riscos conhecidos ou previsíveis de acordo com o estado de conhecimento da ciência e da técnica no momento da colocação do medicamento no mercado [165]. Ora, com tal ideia não se pretende prejudicar o justo raciocínio de que o produtor seja, identicamente, responsável por informar acerca dos riscos que forem detetados após efetiva comercialização, pois o defeito do produto, é fundamental não perdermos o posicionamento do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, traduz-se na ausência de segurança com que legitmamente se pode esperar.

Torna-se evidente, até pelo tipo de produto acarretar inevitáveis riscos, que é tarefa complicada, embora necessária, realizar uma ponderação sobre a informação que acompanha o medicamento e sobre o momento essa informação se pode revelar insuficiente. Assinalamos, pois, que, em nosso entender a empresa que queira efetivamente salvaguardar-se deve informar sobre todos os riscos possíveis, mesmo que, essa informação conduza, sobretudo no utente-consumidor, ao desencorajamento e à sua não aquisição. Este é um problema a que a jurisprudência, sobretudo além-fronteiras, tem tentado responder e que constitui efetivamente objeto de litigância

[164] TAVARES, Hugo da Silva. 2017. *Publicidade do medicamento*, 2ª versão. Disponível na Internet em: https://www.verbojuridico.net/ficheiros/doutrina/novosramos/hugotavares_publicidademedicamento.pdf., p. 18

[165] Cfr. SILVEIRA, 2010, op. cit., p. 158.

habitual "(…) *The majority of drugs from which litigation has arisen over the past twenty years are still marketed. The risk benefit ratio of these drugs still favors marketing. The defect, if any, lies neither in the manufacturing process nor in the formulation, but in the adequacy of the warning accompanying such pharmaceuticals. Comment h to section 402A provides that "[where . . . [the seller] has reason to anticipate that danger may result from a particular use. . . he may be required to give adequate warning of the danger ... and a product sold without such warning is in a defective condition." The Model Act is in accord, and generally defines a defective product as one that was "unreasonably unsafe because adequate warnings or instructions were not provided." If the product, for example, a drug, is one with "unavoidably dangerous aspects," the Model Act holds the product seller liable if he failed to warn of the known danger.* [166]*".*

O delicado equilíbrio[167] da informação a ser prestada é consequência da magnitude e complexidade da mesma. O cumprimento integral dos deveres de informação da parte da indústria farmacêutica tem como destinatários os profissionais de saúde [168], prescritores de produtos, designadamente de produtos sujeitos a receita médica, farmacêuticos que dispensam os produtos e, como se tem vindo a focar, os utentes-consumidores. Por esta razão, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), emite mensalmente informação pertinente que se relaciona com as evidências a nível europeu da toma de medicamentos atualizando e centralizando a informação que, depois disponibiliza. Bastará, para o efeito, uma leitura aleatória dos documentos, para nos apercebermos que são identificados correntemente outros riscos que não os que à data de comercialização foram reconhecidos e, por essa razão, publicitados através do RCM ou folheto informativo. Alguns desses riscos, são objeto de recomendações claras que em última instância podem levar à suspensão (numa fase inicial) da comercialização dos produtos. Outros há que compelem os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado a atualizar a informação dos medicamentos. Um exemplo foram as notificações sobre casos pós-comercialização

[166] WILSON, Kathleen H. 1980. The liability of pharmaceutical manufacturers for unforeseen adverse drug reactions. *For Law Review*, 49, nº 5, pp. 743-744.
[167] Cfr. RAPOSO, 2018, op. cit., p. 95.
[168] A jurisprudência norte-americana dá especial enfoque aos deveres de informação do médico (*learned intermediary doctrine*). Em suma porque o médico tem o ónus, dada a sua especial competência técnica, de prestar informações claras e fundamentadas minimizando o risco da administração do medicamento. Apreende, portanto, o profissional de saúde com muito mais propriedade as informações dos fabricantes acerca dos riscos do produto, podendo, assim, prestar a informação ao utente-consumidor. Para maiores desenvolvimentos *vide*. RAPOSO, 2018, op. cit., p. 105 e segs.

que indicam uma eventual interação entre medicamentos que contêm ritonavir e levotiroxina. A hormona estimuladora da tiroide (TSH) deve, em face das novas evidências, ser monitorizada nos doentes tratados com levotiroxina pelo menos durante o primeiro mês após o início e/ou interrupção do tratamento com ritonavir, conforme recomendações do PRAC em 22 de fevereiro de 2018[169]. Esta advertência compeliu os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado a atualizar as correspetivas informações do produto: "*[h]aving considered the available evidence, including data from EudraVigilance and the literature, the response from the MAH for Norvir and Kaletra (AbbVie Ltd) and the advice from the Pharmacokinetics Working Party (PKWP), the PRAC has concluded that an interaction between levothyroxine and ritonavir cannot be ruled out based on spontaneous reports and should therefore be reflected in the product information of ritonavir- and levothyroxine-containing medicinal products.*

The MAHs for medicinal products containing ritonavir and lopinavir/ritonavir and those levothyroxine-containing products whose product information does not mention a possible interaction with protease inhibitors, should submit a variation within 3 months to amend the product information as described below (new text underlined).

The PRAC also recommended that Member States should consider communicating the outcome of the signal assessment to appropriate patient organisations at national level." que representou, então, incluir novas informações refletidas no RCM e folheto informativo.

Nesse sentido andou bem em decidir, o Tribunal da Relação de Guimarães, Processo n.º 1185/07-01, de 27-06-2007, quando entendeu que*:*

I- O uso de medicamento envolve o risco da ocorrência de reacções adversas ou efeitos prejudiciais, que deve ser dado a conhecer por quem o produz e comercializa.

II- Porém, por seu turno, o destinatário desta informação tem que ponderar (esta decisão é, em última análise, do paciente, embora, na maioria dos casos, seja guiada por um técnico, o seu médico, sobretudo quando se trate de medicamento sujeito a

[169] EUROPEAN MEDICINES AGENCY. 22/02/2018. *PRAC recommendations on* signals. Disponível na Internet em: <https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-february-2018-prac-meeting_en.pdf>.

receita médica) os benefícios e os riscos possivelmente emergentes e adopta a decisão de o utilizar ou não.

III - Assim, o paciente que, aconselhado a tratar-se com determinado medicamento e tendo à sua disposição informação dos possíveis efeitos adversos, decide tomá-lo, aceita o risco inerente à sua potencial toxicidade.

IV- Como assim, não possui qualquer direito indemnizatório contra a empresa que produz ou comercializa o medicamento."

B. O DANO

Por redundante que pareça, para que exista obrigação de indemnizar tem de se verificar um dano: "*[d]anõ no significa más que nociemento o perjuicio, es decir, aminorácion o alterración de una situación favorable. (...) Pero además ser um fenómeno físico, puede integrar um fenómeno jurídico, es decir, susceptible de ser juridicamente callificado y, desde punto de vista, entra em los domínios del estúdio de los juristas* [170]." Este pressuposto da responsabilidade civil, em geral, que conforma uma ofensa em bens ou interesses alheios protegidos pela ordem jurídica vem, *in casu*, logo mencionado no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro. Para aferir que tipo de danos o diploma abarca, o legislador remete-nos para o artigo 8.º "[s]ão ressarcíveis os danos resultantes de morte ou lesão pessoal e os danos em coisa diversa do produto defeituoso, desde que seja normalmente destinada ao uso ou consumo privado e o lesado lhe tenha dado principalmente este destino.". Isto posto, configura que, no caso de morte ou lesão pessoal serão objeto de compensação todos os danos, sejam eles patrimoniais ou não. Com efeito, a norma não distingue o tipo de danos suportados pelo lesado para efeitos de indemnização.

[170] CUPIS, Adriano de. 1966. *El danõ*, *teoria general de la responsabilidad civil*, Vol. I. Barcelona: Casal Editoral, p. 81.

No que toca a extensão dos danos valem as regras de direito comum[171], porquanto aplicando-se, aos danos patrimoniais, o disposto no artigo 566.º n.º 2 do Código Civil, o que equivale a dizer que se observa o critério de cálculo previsto no preceito, no concernente a diferença entre a situação patrimonial do lesado e a que teria nessa data se não se tivesse verificado o dano [172]. Já no que respeita aos danos não patrimoniais ou, como alguns autores referem, danos pessoais [173], deve-se atender antes ao artigo 496.º nº1 que aceitou, em termos gerais, a tese da ressarcibilidade dos danos não patrimoniais, delimitando-a, contudo, àqueles que pela sua gravidade mereçam a tutela do direito[174].

Cumpre ainda, acrescentar, pela pertinência que detêm no âmbito da responsabilidade do produtor, que assumem especial relevância os chamados danos patrimoniais indiretos. Estes propiciam a reparação dupla no sentido, por assim dizer, em que existirá lugar a compensação do puro dano não patrimonial acrescido da indemnização dos seus reflexos materiais [175]. São, portanto, danos patrimoniais indiretos aqueles que, pese embora, abranjam valores ou interesses não patrimoniais (bom nome, honra, etc.), conquanto, se refletem no património do lesado [176].

Quanto ao mais, digamos, que o pressuposto que ora abordamos é o menos caro para efeitos de prova. Um utente-consumidor que se veja a par com uma Reação Adversa (RAM), poderá identificá-la numa ida ao hospital, até porque muitas dão verdadeiramente origem a internamento hospitalar, sendo que, assiste, então, lugar a procedimentos automáticos institucionalizados e obrigatórios de comunicação de eventos adversos às autoridades nacionais responsáveis [177], designadamente, o INFARMED, conforme prescreve o artigo 166.º do EM.

---

[171] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 680.
[172] "O montante da indemnização pecuniária mede-se pela diferença entra a situação (real) em que o lesado se encontra e a situação (hipotética) em que ele se encontraria se não tivesse ocorrido o facto gerador do dano." (LIMA, VARELA, 1987, op. cit., p. 582).
[173] Cfr. ALMEIDA E COSTA, 2010, op. cit., p., 594.
[174] Acrescentam LIMA e VARELA "A gravidade do dano há-de medir-se por um padrão objectivo (conquanto a apreciação deva ter em linha de conta as circunstâncias de cada caso), e não à luz de factores subjectivos (de uma sensibilidade particularmente embotada ou especialmente requintada).", (1987, op. cit., p. 499.).
[175] Cfr. ALMEIDA E COSTA, 2010, op. cit., pp., 593-594.
[176] VARELA, 1986, op. cit., p. 612.
[177] O papel do INFARMED é coordenar todo o SNF, sendo responsável pela monitorização da segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado através da recolha e avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) recebidas no SNF (Serviço Nacional de Farmacovigilância), identificação de riscos associados à utilização de medicamentos, da sua avaliação, da

C. NEXO DE CAUSALIDADE (E RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA)

"Cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano", é o que nos dita a Diretiva Europeia (Diretiva n.º 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de julho de 1985), designadamente, no seu artigo 4.º. Tem assim o lesado o ónus de provar que o defeito foi causa do evento danoso ocorrido, isto é, entre a violação ilícita e culposa de um direito subjetivo ou de uma norma de proteção – interesse legalmente protegido – e o dano sobrevindo, deve haver uma relação [178]. Nesse associo, convém, destacar que, o Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, nada dispõe em especial a este respeito, uma vez que, a Diretiva Europeia entregou o seu tratamento às ordens jurídicas dos Estados-membros. Este mandato normativo impõe, ainda assim, uma obediência funcional e objetiva ao regime lá estabelecido [179], o que nos remete, necessariamente, para a tutela do artigo 563.º do Código Civil que, conforme antevimos *supra* [180], reconhece, e assim se defende maioritariamente [181], a teoria da causalidade adequada, na sua formulação negativa [182].

implementação de medidas de minimização dos riscos e da comunicação destes aos profissionais de saúde, doentes, consumidores e cidadãos em geral (INFARMED. [2019?]. *Farmacovigilância*. Disponível na internet em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia.)

[178] MENEZES CORDEIRO, 2010, op. cit., p. 531.

[179] V.g., em matéria de inversão do ónus da prova pode ler-se nas conclusões do Acórdão de 20 de novembro de 2014, Novo Nordik Pharma, C-310/13, EU:C2014:2385 que: "O artigo 13.° da Diretiva 85/374 começa com a expressão «A presente diretiva não prejudica os direitos que o lesado pode invocar nos termos […]», que indica, na minha opinião, a natureza complementar dos regimes de responsabilidade mencionados nesta disposição, face ao regime instituído pela diretiva. O artigo 13. ° não prevê nenhuma derrogação a favor de outros regimes de responsabilidade, mas permite, tão-só, que os lesados exerçam direitos decorrentes de outros regimes de responsabilidade, independentemente dos que lhes assistem por força da diretiva. Isso parece evidente para a responsabilidade contratual e para a responsabilidade extracontratual baseada num outro princípio de responsabilidade diferente do instituído pela diretiva."

[180] Cf. supra 3.2.1. (E).

[181] Esta questão, como se sabe, não é de todo pacifica, e tem de facto suscitado dúvidas com relevância prática. É que a própria redação da norma suscita essa questão de saber se afinal se consagrou, ou não, a teoria da causalidade adequada. *V.g*, o Professor Doutor MENEZES LEITÃO, defende, por contraposição, como a melhor forma de determinação do nexo de causalidade a teoria do escopo da norma violada, i.e., para o estabelecimento do nexo de causalidade é necessário averiguar se os danos que resultaram do facto correspondem à frustração das utilidades que a norma visava conferir ao sujeito através do direito subjetivo ou da norma de proteção. Cfr. MENEZES CORDEIRO, 2018, op. cit., p. 347.

[182] (...) mais do que se verificar positivamente se a conduta é causa normal do dano, se parte antes do seguinte princípio: desde que a conduta tenha sido condição sine qua non do dano, o nexo de causalidade encontra-se estabelecido a menos que aquele tenha sucedido por circunstâncias manifestamente excecionais (*freakfish*). Verdadeiramente a conduta só não será causa do dano quando, tendo colocado uma condição para a sua produção, não tenha sido decisiva para o efeito; isto é, quando se trate, no fundo, de consequências imprevisíveis e/ou imponderáveis da mesma", (GONZÁLEZ, 2014, op. cit., p. 313).

Afigura-se, e desde já se aponta, onerosa para o lesado esta prova [183] necessária do nexo de causalidade entre o defeito e a verificação do dano daí decorrente, em particular, no caso dos medicamentos. Esta limitação ocorre atendendo à assimetria informativa existente entre o putativo lesado e os restantes operadores do mercado do medicamento, os quais possuem informações de natureza técnica de difícil alcance e compreensibilidade por parte do primeiro. CALVÃO DA SILVA, inclusive refere "(...) que a prova do nexo de causalidade se afigura não raramente muito difícil, como sucede, *v.g*, quanto às lesões causadas por medicamentos e produtos químicos. [184]".

O Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), tem sido convocado a pronunciar-se em diversos casos sobre a prova do nexo de causalidade de responsabilidade do produtor no que se refere a medicamentos. Num Acórdão de 21 de junho de 2017 [185], relacionado com a toma de uma vacina contra hepatite B, um utente-consumidor tendo administrado o fármaco nos finais dos anos 90 e, pouco tempo depois, apresentado sintomas de esclorese múltipla, veio a falecer no ano de 2011. Os familiares da vítima propuseram, uma ação contra a empresa alegando, em suma, que a doença de que o utente-consumidor passou a padecer teria sido originada pela administração do medicamento. Os familiares fizeram uso de um expediente específico do direito francês (a jurisdição de origem) que possibilita a presunção da existência do nexo de causalidade quando uma doença se revele imediatamente após a administração de certo medicamento e não existam antecedentes familiares que permitam outro tipo de associações. Esta regra teve origem na prática jurisprudencial da *Cour de Cassation*, que veio a perfilhar uma presunção[186] de causalidade na falta de outras causas passíveis de esclarecer o dano [187]. Perceba-se que, este caso ora relatado deu origem à interpretação do TJUE [188] sobre a questão de se saber se aquelas presunções são compatíveis com a Diretiva Europeia, atento ao teor do artigo 4.º da

[183] Oferece, exemplarmente, o Professor Doutor PEREIRA o seguinte escrito para entendimento do tema: "Não raras vezes, em contextos de responsabilidade civil, discute-se se é, ou não, possível a demonstração de um nexo causal entre a conduta ilícita e resultado lesivo para efeitos de responsabilização do agente e, em caso negativo, se ainda assim poderá, ou não afirmar-se a responsabilidade do agente.". Cfr. PEREIRA, Rui. S. 2017. *O nexo de causalidade na responsabilidade delitual: fundamento e limites do juízo de condicionalidade*. Coimbra: Almedina, p.1177.
[184] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 712.
[185] Acórdão de 21 de junho de 2017, C621/15, W e Outros, ECLI:EU:C:2017:484.
[186] VERA RAPOSO, explica que o termo presunção no ordenamento jurídico francês oferece um sentido particular: configura um raciocínio que permite deduzir um determinado facto e dá-lo como assente, a partid eum outro facto que as partes conseguem em juízo demonstrar, 2018, op. cit., p. 76
[187] Cfr. Raposo, 2018, op. cit., p. 76.
[188] Acórdão de 21 de junho de 2017, C621/15, W e Outros, ECLI:EU:C:2017:484.

disposição europeia que claramente impõe ao lesado o ónus de demonstrar o dano, o defeito e o nexo causal, tendo o tribunal afinal vindo esclarecer que não existe uma inversão do ónus da prova, sendo o lesado compelido a provar os indícios da responsabilidade do produtor, em resultado dos quais poderá ou não o tribunal lançar mão da referida presunção. Justifica tal ideia com a dificuldade de o lesado provar os pressupostos da responsabilidade do produtor.

Nesta linha de reflexão CALVÃO DA SILVA [189], considera, que não se poderá rejeitar que, estando provados os anteriores pressupostos, a prova do nexo causal não se reconduza a um mero juízo de probabilidade [190], sob pena de o diploma da responsabilidade do produtor não cumprir o seu objetivo primitivo de proteção do consumidor. O artigo 563.º do Código Civil parece igualmente assim o sugerir na sua redação "[a] obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão". Atento à ideia de que a fórmula prevista neste artigo do Código Civil português deve ser interpretada na perspetiva de que não basta que o evento tenha produzido certo efeito para que este, num sentido jurídico, se possa considerar causado por ele. Para tanto, é ainda indispensável que o evento danoso seja uma causa provável a causar aquele efeito, leia-se dano [191]. ANTUNES VARELA, refere na sua obra "(…) para que um dano seja reparável pelo autor do facto, é necessário que o facto tenha actuado como condição do dano. Mas não basta a relação de condicionalidade concreta entre o facto e do dano. É preciso ainda que, em abstracto, o facto seja uma causa adequada *(hoc sensu)* desse dano [192]*.*"

Ora, se na maioria dos casos é difícil apurar se a situação clínica do lesado é resultado de uma RAM derivada da toma de determinado medicamento ou se, resulta de qualquer outro facto contribuidor, mais complicado se torna quando em causa está a administração de vários medicamentos ao mesmo tempo, podendo a RAM, desde logo,

[189] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 711.
[190] Identicamente, PINTO refere "A principal razão para se rejeitar a substituição geral da exigência de uma condição necessária pela condição suficiente (ou de um elemento necessário para esta) reside, porém, a nosso ver, na função jurídica que o conceito de causalidade desempenha na responsabilidade civil – a não exigir (felizmente) a resolução das dificuldades que o conceito de causa, justamente nos cados de redundância causal, tem levantado no domínio filosófico. A imposição de responsabilidade, mesmo quando não exista um ilícito (um dever de evitar o resultado e a sua violação) ou culpa, apenas faz sentido quando o resultado não era faticamente inevitável, e, portanto, o curso dos acontecimentos podia ser mudado. Ora, se certa conduta (ativa ou omissiva) era condição necessária para o resultado, este teria sido evitado com outra conduta. Pensamos que esta é a noção de "evitabilidade *prima facie* do resultado (…)", (PINTO, Paulo Mota. 2018. *Direito civil: estudos*. Coimbra: Gestlegal, p. 753.
[191] Cfr. LIMA, VARELA, 1987, op. cit., p. 499.
[192] VARELA, 1986, op. cit., p. 900.

resultar do defeito de apenas um dos medicamentos ou de incompatibilidade dos produtos administrados no organismo do utente-consumidor (interação medicamentosa). Entende-se, assim que, em face desta anunciada dificuldade, alguma doutrina tenha vindo a defender a menor transigência da prova do nexo de causalidade.

Atendendo aos circunstancialismos descritos, tem a doutrina e a jurisprudência encetado esforços para minorar a carga probatória do nexo de causalidade, que compete, em regra, ao lesado. Uma das vias de concretização deste ensejo é o apelo ao critério da prova *prima facie*. Em termos genéricos, está em causa a faculdade de tão-somente impor ao lesado o ónus de demonstração do dano proveniente do defeito do medicamento e a ligação da produção destes aos efetivos produtores daquele (mesmo que em termos potenciais). Significa isto que se reduz o ónus da prova do lesado à demonstração de que os elementos ora elencados são causas adequadas para a verificação do dano. Em termos parciais, autorizam-se, assim, presunções de incumprimento [193], em particular, nos casos em que também devem ser os lesantes a ficar onerados com o risco do desrespeito concreto de uma regra de experiência. Esta moderação do sacrifício imposto pelo ónus da prova, dispensa o lesado da produção de prova em situações nas quais se revelaria excessivamente difícil essa demonstração [194]. O recurso a esta solução não é novo no âmbito da responsabilidade civil, e encontra-se não só sancionada pela doutrina[195] como pela jurisprudência [196]. Tal sucede, em especial, perante circunstâncias em que é especialmente difícil fazer a prova direta de determinados factos, sendo atribuída relevância a juízos de probabilidade, baseados em regras da experiência com vista a permitir abarcar terminações onde elas se revelariam particularmente custosas de determinar [197].

Esta via de resolução e, assim, de desoneração da posição jurídico-processual (com repercussões de natureza jurídico-substantiva) não pode ser consagrada como *magna solutio* do problema sob escrutínio, deverá ser um recurso a atender.

[193] A fixação de presunções como é sabido, repercute-se na distribuição do ónus da prova, isto é, aquele a quem caberia, geralmente, provar certo facto, fica dispensado de o fazer, recaindo sobre o outro sujeito o ónus de provar o facto contrário.
[194] Cfr. SIQUEIRA MUNIZ, Francisco Arthur de, BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda. 2017. *Responsabilidade civil: 50 anos em Portugal e 15 anos no Brasil*. São Paulo: Juspodivm, pp. 171-172.
[195] Exemplo MARTINS, João Marques. 2016. *Presunções judiciais na responsabilidade civil extracontratual*. Lisboa: Principia.
[196] *V.g*., Acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça – BARROS, Oliveira. 14/10/2004. Processo n º 04B2885 e BRANDÃO, Sousa. 07/032007. Proc. n.º 06S1824.
[197] Cfr. PEREIRA, 2017, op. cit., p. 1118.

Transpondo o raciocínio para o problema *in casu* – a toma de medicamentos e sucessiva RAM –, caberá ao produtor demandado provar que o dano não resultou do fármaco por si produzido, mas de outra qualquer causa, com base na já referida formulação negativa da teoria da causalidade adequada. O juízo que é realizado não é então de certeza absoluta, na função da demonstração da realidade dos factos (artigo 341º do Código Civil), somente uma probabilidade bastante que se baseia na experiência do que normalmente sucede[198].

Cabe verificar que a solução que ora se acolhe tem respaldo legal, em termos variáveis, em outros ordenamentos jurídicos. Tal sucede*, v.g.*, no Ordenamento Jurídico Alemão. No âmbito da Lei do Medicamento, de 24 de agosto de 1976 (*AMG*), alterada em agosto de 2002, é estabelecida uma presunção de causalidade em favor do *utente-consumidor*, isto é, a reforma de 2002, entregou às entidades que integram a indústria farmacêutica (detentora dos conhecimentos técnicos e científicos, comummente designado de "*know-how*") o ónus da prova de que o medicamento não foi causador do dano. Assim, sempre que o medicamento seja idóneo a causar o dano (aplicação do critério da probabilidade estatística a favor do lesado)[199], de acordo com o contexto da dos factos putativamente geradores de dano, presume-se que o dano derivou de tal fármaco. Sem perder de vista um justo equilibro de *poderes* entre o *utente-consumidor* e o *produtor* – e, bem assim, o interesse legítimo destes na não introdução de insegurança jurídica que conflitue com a atividade de investigação –, o legislador alemão criou uma solução de compromisso segundo a qual reparte o ónus nos seguintes termos: i) o lesado deverá demonstrar que consumiu o medicamento e convencer o tribunal da suscetibilidade de o medicamento causar o dano alegado; e ii) o produtor farmacêutico tem que demonstrar a existência de circunstâncias igualmente adequadas a produzir o dano e que não resultam da toma do seu medicamento [200]. É

[198] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 388.

[199] HOLTORF, Marc L., TRAUMANN, Julia. 2018. Medicinal product regulation and product liability in germany: overview. *Thomson Reuters Practical Law.* Disponível na internet em https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-500-7507?transitionType=Default&contextData (sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1

[200] "The Medicinal Products Act (Section 84) provides for the strict liability of the marketing authorisation holder and/or the pharmaceutical entrepreneur, regardless of fault. As the entity named on the packaging (for the German market) is also held liable for any damages that arise from the product, importers or re-importers are also liable if the product is sold under their name.
Manufacturers, suppliers, spare part suppliers and domestic importers can also be held liable under tort law. Where multiple parties are responsible, each party is jointly and severally liable.
The pharmaceutical entrepreneur may be excluded from liability in the case of off-label use – as the product is not used according to its defined application – unless it was aware of the off-label use (this is determined

o que resulta do § 84 da lei alemã ("*Gefährdungshaftung*"). Recorrendo à tradução do n. º 2 do referido preceito para inglês, podemos constatar: "*[i]f the medicinal product administered is capable of causing the damage, in the circumstances pertaining to the individual case, the damage will be presumed to have been caused by the medicinal product in question* [201]*. The capability in the individual case will be determined according to the composition and the dosage of the administered medicinal product, the manner and duration of its administration when used as intended, the temporal relationship to the occurrence of the damage, the damage symptoms and the person's state of health at the time of the administration as well as all other circumstances which, in the individual case, speak for or against the causation of damage. The presumption shall not apply if, in the light of the circumstances pertaining to the individual case, another fact is capable of causing the damage. However, the administration of additional medicinal products which, in the circumstances pertaining to the individual case, are capable of causing the damage shall not be considered as another fact unless, owing to the administration of these medicinal products, claims for reasons other than the lack of causality for the damage, do not exist under this provision.* [202]*"*

Conforme mencionado *supra*, ainda que se restrinja o âmbito objetivo do ónus da prova do lesado, impõe-se desenhar um conteúdo mínimo do qual aquele não pode ser desonerado: i) a demonstração de que o dano verificado é um efeito da interação de medicamentos e, por outro lado, ii) a determinação dos sujeitos passíveis de serem os produtores dos medicamentos em causa. Esta última questão tem ínsita a circunstância de a identificação efetiva do produtor ser uma tarefa de labor acrescido, pois, não raras vezes, são vários os laboratórios que concorrem com a produção e comercialização do mesmo medicamento. Neste particular, relevamos, a doutrina americana do *market-share lability* [203]]204] que afere qual a quota de mercado detida por cada um dos produtores dos respetivos produtos em causa (potenciais produtos

on a case-by-case basis). Depending on the informed consent of the patient, the treating physician may also be excluded from liability.", in Dr. TOBIAS MAIER e Drª. MAGDALENA ANNA KOTYRB (MAIER, Tobias, KOTYRB, Magdalena Anna. 2018. *Lexology*. Disponível na Internet em https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=15056a41-5a95-4139-afc3-6d0ad1054614.)

[201] Sublinhado nosso.

[202] FEDERAL MINISTRY OF JUSTICE. 2005. *Medicinal products* act. Disponível na Internet em: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19642en/s19642en.pdf.

[203] Sobre esta questão a decisão do SUPREME COURT OF PENNSYLVANIA. 1997. *Skipworth v. Lead Industries Association*. Disponível na Internet em https://h2o.law.harvard.edu/collages/15911.

[204] *Vide*, para melhor desenvolvimento do tema. SILVEIRA, 2010, op. cit., pp. 192-200.

causadores do dano) usando-a como critério indemnizatório. Assim, sempre que o lesado faça prova dos danos sofridos em virtude da toma de determinado medicamento defeituoso, poderá assacar daqueles operadores, com referência à expressão lucrativa comercial, a devida pretensão ressarcitória. O valor a pagar por cada um dos responsáveis, é determinado assim de acordo com o volume da respetiva quota de mercado, no raciocínio de que quanto maior a quota maior a probabilidade de ter sido esse produto o causador do dano [205]. Contudo, face ao Ordenamento Jurídico Português, este critério deve ser considerado com cautela. Aliás, no espaço jurídico da União Europeia a imputação aos produtores do dano tem vindo a ser objeto de análise. Veja-se a este propósito no Ordenamento Jurídico Holandês, onde vinga a *teoria da causalidade alternativa* aplicada na Holanda [206]. Esta tese aceita a imposição da responsabilidade por todos os danos causados pelo produto sobre todos os produtores, admitindo o recurso à quota de mercado apenas como forma de estabelecer a responsabilidade proporcional de cada um [207]. As mesmas preocupações foram repercutidas no plano legal no Ordenamento Jurídico Alemão, que no § 84 n.º 2 da *AMG* admite a da causalidade cumulativa [208]. Em causa estão situações em que na origem do dano estiveram vários medicamentos defeituosos consumidos pelo lesado e fabricados por diferentes produtores. Sem prejuízo das situações de exclusão de responsabilidade em que o produtor demandado demonstra que não causou o dano ou *que existem outras circunstâncias suscetíveis de o terem feito, a norma acima referida* acolhe já mencionada presunção de incumprimento, *rectius*, nos casos em que o produtor não demonstrar em termos absolutos que outros medicamentos e/ou produtos cuja responsabilidade de produção são assacáveis a outros produtores foram responsáveis pelo dano verificado na esfera do lesado. Numa palavra: quando o produtor apenas demonstrar a mera potencialidade da suscetibilidade de causar dano advindo de outros medicamentos/produtos, responde solidariamente pelos danos causados ao lesado, sem prejuízo do direito de regresso sobre os demais.

[205] Cfr. RAPOSO, 2018, op. cit., pp.80-81.
[206] *Vide*, SILVEIRA, 2013, op. cit., p. 155.
[207] *Vide*, HONDIUS, Ewoud. 1994. A dutch des case: pharmaceutical producers jointly and severally liable. *European Review Private Law* 2, p. 155.
[208] Estamos diante da causalidade cumulativa quando as ações de mais de um sujeito contribuem para a ocorrência do dano, sendo que quaisquer das condutas são passíveis, por si só, de ocasionar o dano. Cfr. COELHO, Francisco Manuel Pereira. 1998. O *problema da causa virtual na responsabilidade civil.* Coimbra: Almedina, p. 24

Por confronto, a causalidade alternativa, que se verifica quando o causador do dano se situa necessariamente dentro de um determinado grupo de pessoas, mas não é possível determinar quem é o efetivo lesante[209], levanta algumas dúvidas interpretativas, justamente, porque o lesado deve provar que consumiu o medicamento fabricado pelo demandado. Ainda assim, parece curial afirmar que o fármaco administrado deve ser idóneo para causar o dano[210], presumindo-se que o dano foi causado por esse medicamento, esta presunção subsiste mesmo que o demandado prove que outros medicamentos defeituosos podem ter contribuído, porquanto idóneos, para causar aquele dano. Portanto, o demandado responderá solidariamente com outros laboratórios, conforme prevê o § 93 da lei alemã supradita.

No que ao Ordenamento Jurídico Português diz respeito, é pacifica a conclusão de que a teoria norte-americana do *market-share liability* não possui aplicabilidade, desde logo, porque não encontra reflexo nas normas jurídicas em vigor no nosso Ordenamento Jurídico [211]. Note-se, porém, que os préstimos do critério que dele decorre não são de despiciendos na estrita medida em que deve considerar-se cumprido o ónus da prova do lesado quando decorra dos factos que existe uma probabilidade razoável de o produtor ter contribuído, por via da produção/venda de um dado medicamento, para a verificação de uma RAM, operando-se, assim, uma redistribuição do ónus da prova e autorizando-se uma presunção de nexos causais de incerta demonstração judicial[212]".

Para flexibilizar as dificuldades de prova que se relacionam com a demonstração de causalidade em juízo, e que, conforme antecede, não conflituam com o disposto no artigo 563.º do Código Civil, a solução preconizada passa por minimizar a exigência imposta ao lesado, ou seja, bastará a probabilidade de o defeito do produto ser causa do dano, ao invés de se exigir a asseveração absoluta. É que, pese embora, a singularidade da lei alemã que temos vindo a evidenciar, é indispensável reconhecer que a solução que lei alemã apresenta não tem paralelo no Ordenamento Jurídico Português, uma vez que, não só não possui consagração legal, outrossim não haveria

[209] Para melhor esclarecimento, *vide* MONTEIRO, Cassia Gomes da Silva. 2014. *Responsabilidade civil: causalidade alternativa* (Tese de mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade do Porto) Porto*, 2014.*
[210] Cfr. SILVEIRA, 2010, op. cit., pp. 206-297.
[211] Cfr. CALVÃO DA SILVA, 1999, op. cit., p. 581.
[212] Cfr., em termos próximo, RAPOSO, 2018, op. cit., p. 81.

lugar às soluções previstas nos art.ºs 497.º acerca da responsabilidade solidária e 490.º do Código Civil, sobre a responsabilidade dos autores, instigadores e auxiliares, respetivamente. Note-se que, não havendo norma expressa no ordenamento português semelhante ao § 830 do BGB, não é possível a aplicação dos referidos artigos do Código Civil Português nos casos de concurso alternativo[213], ou seja, nas situações em que dois ou mais eventos incidem sobre uma situação de dano, não sendo, todavia, determinável qual deles o provocou.

Num caso, como o nosso, de existir a toma de dois ou de mais fármacos [214] que causam um dano, levanta-se o problema de individualização do produtor, já que, neste contexto, importa distinguir o fundamento da RAM. Esta pode resultar i) do defeito de apenas um medicamento tomado pelo utente ou ii) da interação de um ou de mais medicamentos. O Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, na sua atual redação, no seu artigo 6.º, estabelece a responsabilidade solidária em caso de autoria concorrente ou paralela. Ou seja, nos casos em que existem vários responsáveis que contribuem para o dano. Claro está que, no caso de um dano derivado da toma de medicamentos será difícil determinar o grau de culpa de cada produtor para esse dano, ainda que, no âmbito da responsabilidade civil, esta demarcação não seja fundamental, na medida em que é um problema que se repercute no domínio das relações internas: nestas deve atender-se às circunstâncias, em especial ao risco criado por cada responsável, à gravidade da culpa com que eventualmente tenha agido e à sua contribuição para o dano" (cf. n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro). Ante o lesado respondem, pois, todos pela indemnização. Note-se que esta solução estabelecida em lei especial encontra paralelo no artigo 497.º do Código Civil no que tange à responsabilidade solidária.

O Código Civil Português, consagra, identicamente, esta figura da responsabilidade solidária, designadamente, no artigo 497.º Aliás, aplica-se aos casos em que se não poderá, por manifestamente complicado, individualizar o autor do dano,

[213] Cfr. MENEZES CORDEIRO, 2010, op. cit., p. 740

[214] Note-se que, a questão pode ser aplicada *mutatis mutandis* às situações em que A ao realizar um tratamento prolongado com medicamento prescrito pelo médico, sofre RAM. Demonstrando-se que, a RAM é decorrente da administração do fármaco o problema pode emergir da circunstância do produto ser produzido por vários laboratórios concorrentes. Não sabendo o utente-consumidor qual o produto em particular causador do evento de RAM, porquanto todos se mostram aptos a consituiir causa real e concreta dos danos.

nos termos do disposto nos arts.º 490.º e 497.º, sobrevirá, desse modo, um caso de pluralidade de responsáveis [215].

A responsabilidade solidária consagrada - não temos dúvidas - é a que melhor acautela os interesses do lesado, posto que este último poderá reivindicar toda a indemnização a qualquer dos potenciais devedores, conforme artigo 519.º do Código Civil. À rigidez da abstração de que caberia ao lesado demonstrar quem é o causador real dos danos, com a dificuldade de prova a que já referimos, se contrapõe a justeza de tal opção. Preconizamos nestes casos a solução que encontra abrigo no artigo 563.º do Código Civil, nomeadamente, na formulação negativa da causalidade adequada.

Apurada a suscetibilidade abstrata de um qualquer produtor (na hipótese de dois produtos pertencerem a dois produtores distintos e a toma dos dois medicamentos ser causa do dano), sem que possa com certeza absoluta dizer-se que a RAM foi provocada pelo defeito de um produto isoladamente ou pela interação de ambos , defendemos, tal-qualmente, que o lesado apenas terá de alegar e demonstrar que os demandados são os prováveis responsáveis. A presunção de que os demandados são os sujeitos responsáveis afigura-se justificada em ordem a evitar que os danos sejam isoladamente suportados pelo lesado, cabendo, desse modo ao lesante a demonstração da inadequação, até porque no âmbito em que estamos – o da responsabilidade pelo risco -, este encontra-se em melhores condições para poder ilidir a probabilidade.

[215] Cfr. GONZÁLEZ, 2017, op. cit., p. 126 e segs.

5. CAUSAS DE EXCLUSÃO DA RESPONSABILIDADE SOBRE OS RISCOS DE DESENVOLVIMENTO

Já tivemos oportunidade de nos debruçar sumariamente sobre as causas de exclusão da responsabilidade consagradas na Diretiva Europeia, e que redundaram no Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, na sua atual redação. Este permite-nos, por ora, objetivar para o de uma figura em particular, estabelecida pela alínea e) do artigo 5.º do mesmo diploma, como sendo, controversa e decididamente aplicável aos casos de responsabilidade civil da indústria farmacêutica. A saber, que o produtor pode achar-se sem responsabilidade se provar: "e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito".

Na linha do que temos vindo a debater, revela-se sintomática a reflexão entre diferentes binómios, sobretudo no caso dos medicamentos. Este foi igualmente *rácio* do pensamento do legislador europeu, que originou alguma discussão a propósito da exclusão da responsabilidade do produtor por defeitos de desenvolvimento, tendo-se no final optado pela não responsabilização nesses casos. Sem prejuízo, note-se, dos Estados poderem adotar regras em contrário [216][217]. Esta relação fez-se a pensar se a adoção de uma medida de responsabilização não iria fragilizar um direito universal e de interesse de saúde pública. Por outras palavras, responsabilizar a empresa farmacêutica por defeitos supervenientes poderia em última instância desencorajar a investigação científica promovida pela indústria que é absolutamente critica para a

[216] Na Alemanha, reconhecendo-se a inadequação do regime comum de responsabilidade e considerando a especial perigosidade do setor farmacêutico, consagrou-se um regime especial de responsabilidade do produtor, (*Arzneimittelgesetz*, § 84-94) nascido em como solução aos obstáculos do seu regime probatório, que prevê a responsabilidade objetiva por RAM, independentemente da causa se granjear nos riscos de desenvolvimento, 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 excessivos. Cfr. SILVA, V.M.P. 2015. *Responsabilidade Civil Farmacêutica Por Reações Adversas (Graves e Inesperadas) Medicamentosas* (Tese de Mestrado apresentada à Universidade Católica Portuguesa, Faculdade de Direito do Porto), Porto.

[217] Ou o caso de Espanha, por exemplo, que, em relação a medicamentos e produtos alimentares destinados a consumo humano, impõe a responsabilidade do produtor por riscos desconhecidos no momento da comercialização desse tipo de produtos, conforme *Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por produtos defectuosos*. (JUAN CARLOS I, 1994).

descoberta e desenvolvimento de novos meios de tratamento, impondo-se desde logo o justo receio de que as suas descobertas acabassem por ser fonte de litígio em face dessa responsabilização para as empresas ("*Sponsors*").

Dito isto, não representa nem afronta com o dever da indústria de monitorizar o seu produto e os seus efeitos, tal qual, esclarecemos *supra*, mediante regras de farmacovigilância atualmente em vigor e que, podem originar a alteração das informações relacionadas com o produto, designadamente, riscos de uso. Por conseguinte, como bem clarifica VERA RAPOSO [218], um risco detetado à posteriori e que passa a ser conhecido, porquanto passa a integrar o estado de arte, deve ser atendido para efeitos de produção desse fármaco. Se se provar que a empresa produtora perante o conhecimento desse "novo" risco, nada fizer no sentido de informar devidamente a comunidade científica e possíveis utentes-consumidores, ou em última instância proceder à retirada do produto de comercialização em resultado do tipo de defeito detetado, e com isso originar um dano num utente-consumidor e se se provar que esse o risco já era conhecido da empresa à data da ocorrência desse dano, nenhuma dúvida restará que à empresa deve ser imputada a sua responsabilidade. Pelo menos, em teoria.

É inegável, quer-nos parecer, que pesa em demasia sobre o lesado a ideia de ter de suportar um risco do qual não tem qualquer conhecimento e que, saliente-se, mesmo munido de vasta documentação, não pode estar ao mesmo nível da do produtor, uma vez que foi este que estudou, criou e desenvolveu o fármaco em causa. Só este poderá, idealmente, estar capacitado para detetar defeitos ocultos e corrigi-los, quer ainda antes do seu lançamento, quer durante toda a sua vida comercial. Outrossim, em consequência do que a lei impõe (artigo 7.º da Diretiva Europeia e artigo 5.º do referido Decreto-Lei), cabe à empresa farmacêutica fazer prova dos factos que apoiam esta defesa, cumprindo-lhe demonstrar que teria sido absolutamente impossível, detetar o defeito do produto, à luz dos conhecimentos científicos existentes, à época da sua entrada em circulação [219].

[218] Cfr. RAPOSO, 2018, op. cit., p.115 e segs.

[219] "Para implicar a responsabilidade de um produtor pelos seus produtos defeituosos, nos termos da Directiva 85/374, o lesado não tem que provar a culpa do produtor, mas este, de acordo com o princípio da justa repartição dos riscos entre o lesado e o produtor, expresso no artigo 7. da directiva, deve poder eximir-se da sua responsabilidade se demonstrar a existência de determinados factos que o isentem e,

designadamente, «que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito». Embora, neste contexto, o produtor deva demonstrar que o estado objectivo dos referidos conhecimentos, incluindo o seu nível mais adiantado, e sem qualquer restrição ao sector industrial em causa, não lhe permitia detectar o defeito, é necessário que os conhecimentos, para que possam validamente ser opostos ao produtor, tenham sido acessíveis no momento da colocação em circulação do produto.", *in* Acórdão do Tribunal (Quinta Secção) de 29 de maio de 1997. - Comissão das Comunidades Europeias contra Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte. - Incumprimento - Artigo 7., alínea e), da Diretiva 85/374/CEE - Transposição incorreta - Isenção da responsabilidade pelos produtos defeituosos - Estado dos conhecimentos científicos e técnicos. - Processo C-300/95.

6. CONCLUSÃO

Em forma de desfecho do que acabamos de expor, começamos por declarar que em nenhum momento descurámos o facto de que à escolha da temática estaria sempre associada a dificuldade inerente ao estudo da matéria da responsabilidade civil. Assim, as observações que foram sendo realizadas não passam de meros compêndios das diversas bifurcações a que este tema se presta (e superiormente estudadas pelos diferentes autores que fomos citando e para cujas obras se remete), sendo, no âmbito deste trabalho, destituído de sentido desenvolvê-las além do intento descrito. Para mais, de mão dada com este tipo de complexidade, o estudo de um tema de responsabilidade civil associado ao medicamento aumenta exponencialmente o problema, uma vez que pouco se tem escrito sobre o tema e, em rigor, quase nada se tem discutido a nível jurisprudencial em Portugal para que seja possível apresentar, fundamentadamente, posições adotadas pelos nossos tribunais ou sequer pela doutrina em geral.

Em face do que têm sido as diversas experiências de países Estados-Membros, sem descurar os sistema jurídico anglo-saxão, *Common Law*, com especial enfoque na jurisprudência e doutrina norte-americana, resta-nos assim, não só trazer à discussão determinadas soluções, que têm sido consagradas por diversos ordenamentos jurídicos, como, aqui chegados, apresentar uma opinião sobre o que se entende ser a melhor solução para a problematização que inicialmente se erigiu e deu mote à dissertação: quais são as ferramentas eficazes de que dispõe atualmente um utente-consumidor para ressarcimento do dano e, em última análise, para a sua proteção, depois que lhe foi administrado dois ou mais medicamentos e dessa circunstância resultou uma RAM?

Dúvidas não subsistem do mérito e bondade da Diretiva Europeia, que temos vindo a mencionar e que, incontestavelmente, à luz do direito português, será a ferramenta cujos pressupostos mais facilitam a demanda do lesado, ainda que, se revelem insuficientes. A prova do defeito do produto, em particular de medicamentos, que cabe ao lesado, é uma prova árdua, de complexidade técnica elevada. Se por um lado a evidência do dano não se discute, levando inclusive a casos de morte, por outro, a prova do defeito e do nexo de causalidade pode se mostrar inexequível.

Ora, o produtor, em princípio, conhecerá todas as substâncias por ele utilizadas e qualquer dano que advenha dessas substâncias deveria, idealmente, ser por ele reparado, não importando se à época em que o produto foi colocado no mercado ele não tinha como saber do vício.

É responsabilizando o produtor pelo risco do desenvolvimento, como vimos anteriormente, que é possível fazer com que o mesmo assuma integralmente todos os riscos provenientes de sua atividade, como se isso fora um começo da socialização do risco e do prejuízo.

O objetivo da responsabilidade civil, cabe não esquecer, é restabelecer o estado anterior ao dano e consiste na obrigação do causador de o reparar. O legislador europeu, ao optar pela responsabilidade objetiva para os casos referentes a danos causados por defeito de produtos, leva em consideração o caráter complexo e a dificuldade de se provar a culpa do fornecedor. Sobre este o ângulo, da responsabilidade objetiva, não importa o causador do dano, mas sim o risco. Portanto, na ocorrência de um dano efetivo e uma atividade perigosa, basta que se encontre o nexo de causalidade entre esses dois elementos para que se aplique, então, a responsabilidade civil [220]. Porém, pode não bastar, justamente, porque a demonstração do nexo de causalidade pode ser de tal modo complicada que desmorone o edifício dos três andares, *i.e*., o preenchimento dos pressupostos da responsabilidade objetiva que o Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, na sua atual redação, determina. Donde surge a solução da prova *prima facie* que, afigura-se-nos extremamente importante nos casos que abordámos.

Acompanhando um pouco a alteração legal ocorrida em 2002, na lei alemã, entendemos, igualmente, ser necessário envidar esforços por desenvolver mecanismos que permitam simplificar, indiscutivelmente, o ónus probatório, e, nesse pressuposto, quiçá alvitrar um regime especial de responsabilidade por produtos farmacêuticos que concorra com a responsabilidade subjetiva em vigor nos diversos ordenamentos, com limite indemnizatório. Por sua vez, é preciso em todo o momento atender à necessidade imperiosa de investigação profícua de novos medicamentos, equilibrando, desse modo,

[220] Cfr. POLICARPO, Nathália Sant'Ana. O risco do desenvolvimento e a responsabilidade do fornecedor. *Revista Âmbito Jurídico*. Disponível na Internet em http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12402

a balança em favor dos eventuais lesados, pelo que, qualquer regime nesse sentido deverá antes demais considerar este facto. Com tal, não pretendemos defender uma responsabilização absoluta do produtor, uma vez que, deve ser respeitado o caráter ímpar dos medicamentos em face dos demais produtos, cuja segurança nunca pode ser total. A proposta é antes no sentido de adoção de um sistema híbrido que comporte, a ideia já plasmada da expectativa de um produto seguro ao mesmo tempo que atenda às especiais características destes produtos, donde a indústria com a sua comercialização lucra. Prestaria ser um passo rumo à evidência de que para que coexista a evolução científica e tecnológica não se pode alienar a segurança expectável do utente-consumidor.

Tomando, para o efeito, o exemplo do Reino Unido, surgem cada vez mais, propostas alternativas que atendem à necessidade de não onerar em demasia o produtor, conquanto se ofereça uma forma eficaz de compensar os lesados, mediante a instituição de um fundo social de compensação de danos (no caso do Reino Unido, *Vaccine Damage Payment Act* de 1979 [221]) [222].

[221] "An Act to provide for payments to be made out of public funds in cases where severe disablement occurs as a result of vaccination against certain diseases or of contact with a person who has been vaccinated against any of those diseases; to make provision in connection with similar payments made before the passing of this Act; and for purposes connected therewith." (ELIZABETH II. 1979. Vaccine damage payments Act 1979. Disponível na Internet em: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1979/17/introduction).
[222] Cfr. RAPOSO, 2018, op. cit., p.124.

REFERÊNCIAS

ABRAHAM, Kenneth S. 2012. *Strict liability in negligence*. DePaul Law Review, 61, nº 2

ALARCÃO, Rui de. 1983. *Direito das obrigações*, Coimbra

ALMEIDA E COSTA, Mário Júlio de. 2010. *Direito das obrigações*. Coimbra: Almedina

ALMEIDA, Sandra Lopes de. 2013. *O papel do farmacêutico no ensaio clínico* (Monografia realizada no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra). Coimbra.

ANDRADE, Manuel Domingues de. 1966. *Teoria geral das obrigações.* 3ª ed. Coimbra: Almedina

ASCENSÃO, José de Oliveira. 1993. *Direito civil-reais*. 5ª ed. Coimbra: Coimbra Editora

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA. 16/04/2014. Lei n 21/2014. *Diário da República nº 75, 1ª Série*.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA. 31/06/1996. Lei nº 24/96. *Diário da República nº 176, I Série-A.*

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRICA FARMACÊUTICA. [2018?]. *Medicamento*. Disponível na Internet em: https://www.apifarma.pt/apifarma/areas/saudehumana/Paginas/default.aspx

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRICA FARMACÊUTICA. 2017. *Código Deontológico para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interacções com os Profissionais de Saúde e Instituições, Organizações ou Associações Constituídas por Profissionais de Saúde* [Em linha]. Disponível na Internet em: < https://www.apifarma.pt/legislacao/deontologia/Documents/APIFARMA%20-%20C%C3%B3digo%20Deontol%C3%B3gico%20para%20as%20Pr%C3%A1ticas%20Promocionais%20da%20Ind%C3%BAstria%20Farmac%C3%AAutica.pdf>

BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda. 2017. *Lições de responsabilidade civil*. Cascais: Princípia

BARROS, Oliveira. 14/10/2004. Processo n º 04B2885

BAXTER, Karen. (Ed.). 2008 *Stockley's drug interactions*. 8th ed. London: Pharmaceutical Press

BRANDÃO, Sousa. 07/032007. Proc. n.º 06S1824

CALVÃO DA SILVA, João. 1999. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra.

CALVÃO DA SILVA, João. 2008. *Compra e venda de coisas defeituosas: conformidade e segurança*. 5ª ed. Coimbra: Almedina.

CARVALHO, Jorge Morais. 2013. *Manual de direito do consumo*. Coimbra: Almedina

CAVALCANTI, Caio de Oliveira. 2014. *Por uma distribuição dinâmica do ónus da prova* (Tese de Mestrado apresentada à Universidade de Coimbra Faculdade de Direito). Coimbra

CHOI, Han W., LEE, Jae Hong. 2011. *Pharmaceutical product liability*. *In* EDWARDS, L.D., FOX, A.W., STONIER, P.D. (eds.). *Principles and practice of pharmaceutical medicine*. 3rd ed. Blackwell Publishing, pp. 688-701.

COELHO, Francisco Manuel Pereira. 1998. O *problema da causa virtual na responsabilidade civil.* Coimbra: Almedina

COELHO, Vera Lúcia Paiva. 2017. *Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos: Teste de resistência ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor*. Revista Electrónica de Direito

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. 25/06/2003. Diretiva 2033/63/CE [Em linha]. *Jornal Oficial, L. 159*. Disponível na Internet em: < https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32003L0063>

COMISSÃO EUROPEIA. 1999. *Relatório da Comissão ao Parlamento, Ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu, Quarto relatório sobre a aplicação da Diretiva do Conselho relativo à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 1999/34 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999*. Disponível na Internet em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52011DC0547

CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. 07/08/1985. Diretiva 85/374/CEE: relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos [Em linha]. *Jornal Oficial, nº L 210*. Disponível na Internet em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31985L0374

CORREIA, Afonso. (Relator). Processo n.º 02A4311. Disponível na Internet em www.dgsi.pt

COSTA, Mário Júlio de Almeida. 1984. *Direito das obrigações*. 4ª ed., Coimbra

COSTA, Mário Júlio de Almeida. 2013. *Noções fundamentais de direito civil*. 6ª ed. Coimbra: Almedina

CUPIS, Adriano de. 1966. *El danõ*, *teoria general de la responsabilidad civil*, Vol. I. Barcelona: Casal Editoral

DENEMARK, Howard A. 1989. *Improving litigation against drug manufacturers for failure to warn against possible side effects: keeping dubious lawsuits from driving good drugs off the market*. Case Western Reserve Law Review, 413, nº 2, pp. 413-450

DUKES, Maurice Nelson Graham., SWARTZ, Barbara. 1998. *Responsibility for drug-induced injury: a reference book for lawyers, the health professions and manufacturers*. Amsterdam: Elsevier

ELIZABETH II. 1979. *Vaccine Damage Payments Act 1979*. Disponível na Internet em: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1979/17/introduction

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. 2012. *Guideline on the investigation of drug interactions* [Em linha]. Disponível na Internet em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-drug-interactions_en.pdf

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. 22/02/2018. *PRAC recommendations on* signals. Disponível na Internet em: <https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-february-2018-prac-meeting_en.pdf>.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Restriction of combined use of medicines affecting the renin-angiotensin system (RAS)* [Em linha]. 2014. Disponível na Internet em <https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/restriction-combined-use-medicines-affecting-renin-angiotensin-system-ras_en.pdf>

EVANGELISTA, Marcela. 2001. *Reacciones adversas a medicamentos: un enfoque toxicológico*. Disponível na Internet em: https://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=272

FEDERAL MINISTRY OF JUSTICE. 2005. *Medicinal products* act. Disponível na Internet em: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19642en/s19642en.pdf

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 1995. *Guideline for industry clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting*

GARCIA, Corinne Daburon. 1999. *Le médicament*. [s.l.]: [s.n]

GONÇALVES, Carla. 2005. *A responsabilidade médica objetiva* (Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). Coimbra.

GONZÁLEZ, José Alberto. 2014. *Código civil anotado*, Vol. II. Lisboa: Quid Juris.

GONZÁLEZ, José Alberto. 2014. *Código civil anotado*, Vol. III. Lisboa: Quid Juris

GONZÁLEZ, José Alberto. 2017. *Direito da responsabilidade civil*. Lisboa: Quid Juris

GUIMARÃES, Patrícia Carla Monteiro. 2001. *Os danos punitivos e a função punitiva da responsabilidade civil*. Direito e Justiça, *15* no 1, pp. 159-206

HOLTORF, Marc L., TRAUMANN, Julia. 2018. *Medicinal product regulation and product liability in germany: overview*. Thomson Reuters Practical *Law.* Disponível na internet em: https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-500-7507?transitionType=Default&contextData (sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1

HONDIUS, Ewoud. 1994. *A dutch des case: pharmaceutical producers jointly and severally liable*. *European Review Private Law* 2, pp. 409-413

INFARMED. [2019?]. *Farmacovigilância*. Disponível na internet em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia

INFARMED. 2019. *Ensaios clínicos.* Disponível na Internet em: www.infarmed.pt

INFARMED. 23/05/2014. *Circular Informativa nº 123/CD/8.1.7.: Modificadores do eixo renina-angiotensina: recomendações de utilização* [Em linha]. Disponível na Internet em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1097681/9936317.PDF/79c3cbd6-d0ed-415c-bbb1-2c4ae2473891?version=1.0>

JORGE, Pessoa. 1975. *Direito das obrigações*, Vol. I. Lisboa

JUAN CARLOS I. 07/07/1994. Ley 22/1994. Disponível na Internet em: https://www.boe.es/boe/dias/1994/07/07/pdfs/A21737-21739.pdf

KESSEÇHEIM, Aaron S., STUDDERT, David M. 2009. *The supreme court, preemption, and malpractice liability*. The New England Journal of Medicine, 360, nº 6, p. 559-561. Disponível na Internet em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0809403

LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes. 2018. *Direito das obrigações*, Vol. I. Coimbra: Almedina

LIMA, Pires de; VARELA, Antunes. 1987. *Código civil anotado*, Vol. I. 4ª ed. Coimbra

MAIER, Tobias, KOTYRB, Magdalena Anna. 2018. *Lexology*. Disponível na Internet em https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=15056a41-5a95-4139-afc3-6d0ad1054614.

MARTINEZ, Pedro Romano. 2006. *O subcontrato*. Coimbra: Almedina

MARTINEZ, Pedro Romano. 2014. *Direito das obrigações: parte especial: contratos*. 2ª ed. Coimbra: Almedina

MARTINS, João Marques. 2016. *Presunções judiciais na responsabilidade civil extracontratual*. Lisboa: Principia

MENEZES CORDEIRO, António. 2010. *Tratado de direito civil VIII: direito das obrigações*. Coimbra: Almedina

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO MAR. 23/06/2015. Decreto-Lei nº 118/2015. *Diário da República nº 120, I Série*

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DESENVOLVIMENTO RURAL E PESCAS. 28/06/2003. Decreto-Lei nº 136/2003. *Diário da República nº 147, I Série-A*

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. 2015. Decreto-Lei nº 73/2015. *Diário da República nº 90, 1ª Série*

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA. 06/11/1989. Decreto-Lei nº 383/89: responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. *Diário da República, no 255, I Série*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 18/11/1999. Decreto-Lei nº 495/99. *Diário da República nº 269, I Série-A*

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 24/09/2008. Decreto-Lei nº 189/2008. *Diário da República nº 185, 1ª série*

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 30/08/2006. Decreto-Lei nº 176/2006. *Diário da República nº 167, 1ª série*

MONTEIRO, Cassia Gomes da Silva. 2014. *Responsabilidade Civil: Causalidade Alternativa* (Tese de mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade do Porto) Porto

OLIVEIRA, Guilherme. 2005. *Direito biomédico e investigação clínica*. *In* OLIVEIRA, G. *Temas de direito da medicina*. 2ª ed. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. 06/11/2001. Directiva 2001/83/CE: que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [Em linha]. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias, I. 311/67*. Disponível na Internet em: <https://www.ceic.pt/documents/20727/38724/Directiva%2b2001-83-CE%2bdo%2bParlamento%2bEuropeu%2be%2bdo%2bConselho%2bde%2b6%2bde%2bNovembro%2b2001/6bf813a2-e8c7-428d-a64a-8ac84f4fc92d>

PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. 15/12/2010. Directiva 2010/84/EU [Em linha]. *Jornal Oficial da União Europeia, I. 348/74*. Disponível na Internet em: < https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:PT:PDF>

PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. 27/01/2003. Directiva 2002/98/CE: que estabelece normas de qualidade e segurança à colheita, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE [Em linha]. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias, I. 33/30*. Disponível na Internet em: < https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0098&from=en>

PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. 31/03/2004. Directiva 2004/24/CE [Em linha]. *Jornal Oficial da União Europeia, I.136/85*. Disponível na Internet em: < https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0024&from=EN>

PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. 31/03/2004. Directiva 2004/27/CE [Em linha]. *Jornal Oficial da União Europeia, I. 136/34*. Disponível na Internet em: < https://www.ceic.pt/documents/20727/38724/Directiva+2004-27-CE+do+Parlamento+Europeu+e+do+Conselho+de+31+de+Mar%C3%A7o+2004/e3731173-1d98-430d-bdfc-a690e33969a0>

PARRA LUCAN, Maria Angeles. 1990. *Daños por produtos y proteccion del consumidor*. [S.l.]: [s.n.]

PARRA LUCÁN, Maria Angeles. 2014. *Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos*. Centro de Estudios de Consumo

PEREIRA, Rui. S. 2017. *O nexo de causalidade na responsabilidade delitual: fundamento e limites do juízo de condicionalidade*. Coimbra: Almedina

PINTO, Carlos Alberto da Mota, CALVÃO DA SILVA, João. 1989. *da responsabilidade civil do produtor*. O Direito, 121, II

PINTO, Carlos Alberto da Mota. 2005. *Teoria geral do direito civil*. 4ª ed. Coimbra: Coimbra Editora

PINTO, Paulo Mota. 2018. *Direito civil: estudos*. Coimbra: Gestlegal

POLICARPO, Nathália Sant'Ana. *O risco do desenvolvimento e a responsabilidade do fornecedor*. Revista Âmbito Jurídico. Disponível na Internet em http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12402

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS. 08/04/2003. Decreto-Lei nº 67/2003. *Diário da República nº 83, Série I-A*

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS. 24/04/2018. Decreto-Lei nº 26/2018. *Diário da República nº 80, 1ª Série*

PRESTON, Ivan L. 1974. *Reasonable consumer or ignorant consumer? How the FTC decides*. The Journal of Consumer Affairs, 8 nº 2

RAMALHO, Tiago Azevedo. 2013. *O princípio da relatividade contratual e o contrato a favor de terceiro: da titularidade do direito à prestação por parte do beneficiário*. Coimbra: Coimbra Editora

RAPOSO, Vera Lúcia. 2018. *Danos causados por medicamentos.* Coimbra: Almedina

RIBEIRO, Neves. (Relator). 2001. Acórdão do STJ de 8/11/2001: Processo n.º 2838/01. *Coletânea de Jurisprudência, Ano IX, Tomo III*, p. 111

RIDT, Annette, WENDLER, David. 2010. Risk–benefit assessment in medical research: critical review and open questions. *Law, Probability and Risk*, 9 no 3-4, pp. 151−177.

ROMÃO, Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim. 2016. *Famacovigilância: qual a percepção da indústria farmacêutica em relação à farmacovigilância*. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos

SCHATZ, Stephanie N., WEBER, Robert J. 2015. *Adverse drug reactions: pharmacotherapy self-assessment program*. Disponível na Internet em: < https://www.accp.com/docs/bookstore/psap/2015B2.SampleChapter.pdf>

SIDE MONTEIRO, Jorge Ferreira. 1989. *Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações*. Coimbra: Almedina

SILVA, Vítor Manuel Pinhal Baía. 2015. *Responsabilidade Civil Farmacêutica Por Reações Adversas (Graves e Inesperadas) Medicamentosa*s (Tese de Mestrado apresentada à Universidade Católica Portuguesa, Faculdade de Direito do Porto). Porto

SILVEIRA, Diana Montenegro. 2013. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. *In* GOMES, C.A., RAIMUNDO, M.A, MONGE, C. (coord.). *Responsabilidade na prestação de cuidados de saúde*. Lisboa: Instituo de Ciências Jurídico-Políticas, p. 146-157

SILVEIRA, Diana Montenegro. 2010. *Responsabilidade civil por dados causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Coimbra Editora

SIQUEIRA MUNIZ, Francisco Arthur de, BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda. 2017. *Responsabilidade civil: 50 anos em Portugal e 15 anos no Brasil*. São Paulo: Juspodivm

SOUZA, Eduardo Nunes de, SILVA, Rodrigo da Guia. 2018*. Controvérsias atuais em responsabilidade civil estudos de direito civil*-constitucional. Coimbra: Almedina

SUPREME COURT OF PENNSYLVANIA. 1997. *Skipworth v. Lead Industries Association*. Disponível na Internet em https://h2o.law.harvard.edu/collages/15911

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. 2009. *Wyeth vs Levine*. Disponível na Internet em: https://www.supremecourt.gov/opinions/08pdf/06-1249.pdf

SUPREMO TRIBUNAL AUSTRÍACO. 18/02/2018. Entscheidung 10 Ob 8/18. Disponível *na Internet em:* https://rdb.manz.at/document/ris.just.JJT_20180220_OGH0002_0100OB00008_18A0000_000

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 13/01/2005. Processo n.º: 04B4057

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 2010. Processo nº 2990/06.0TBACB.C. S1

TAVARES, Hugo da Silva. 2017. *Publicidade do medicamento*, 2ª versão. Disponível na Internet em: https://www.verbojuridico.net/ficheiros/doutrina/novosramos/hugotavares_publicidademedicamento.pdf

TEIXEIRA, José Tiago Pereira. 2014. *Polimedicação no idoso*, inédito. (Tese de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra). Coimbra

TELLES, Galvão. 1989. *Direito das obrigações*. 6ª ed. Coimbra

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES. 27/06/2007. Processo nº 1185/07-01

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO. 10/09/2009. Processo n.º 3174/03.5TBGDM.P.1

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO. 14/07/2010. Processo nº 1073/2000.P1. Disponível na Internet em: < http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/1d95617cc33d0ce3802577ba0046f198?OpenDocument>

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO. 17/04/2004. Processo n.º: 0433085

TRIGO, Maria da Graça. 2015. *Responsabilidade civil: temas especiais*. Universidade Católica Editora

VARELA, João de Matos Antunes. 1986. *Das obrigações em geral*, Vol. I. 5ª ed. Coimbra: Almedina

VARELA, João de Matos Antunes. 2010. Das *obrigações em geral*. Vol. II. 7ª ed. Coimbra: Almedina

VARELA, João de Matos. 2017. *Das obrigações em geral*, Vol. 1. 10ª ed. Coimbra: Almedina

VASCONCELOS, Pedro Paes de. 1983. *O efeito externo da obrigação no contrato-promessa.* Scientia Jurídica XXXII

VAZ SERRA, Adriano Pais da Silva. 1959. *Responsabilidade pelos danos causados por coisas ou actividades.* Boletim do Ministério da Justiça, nº 85, pp. 377-378

VAZ SERRA, Adriano Pais da Silva. 1973. *Anotações ao Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça*. Revista de Legislação e de Jurisprudência, ano 108, pág. 122

VAZ SERRA, Adriano Pais da Silva. 1959. *Reparação do dano não patrimonial*, British Medical Journal, nº 83

WILSON, Kathleen H. 1980. *The liability of pharmaceutical manufacturers for unforeseen adverse drug reactions*. Ford Law Review, 49, nº 5, pp. 743-744

ZIVITZ, Patrizia. 1988. *Le attività pericolose*. La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata, Ano IV, nº 3

BIBLIOGRAFIA

ABRAHAM, Kenneth S. 2012. *Strict liability in negligence*. DePaul Law Review, 61, nº 2

ALARCÃO Rui de. 1983. *Direito das obrigações*, Coimbra

ALMEIDA E COSTA, Mário Júlio de. 2010. *Direito das obrigações*. Coimbra: Almedina

ALMEIDA, Sandra Lopes de. 2013. *O papel do farmacêutico no ensaio clínico* (Monografia realizada no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra). Coimbra.

ANDRADE, Manuel Domingues de. 1966. *Teoria geral das obrigações.* 3ª ed. Coimbra: Almedina.

ASCENSÃO, José de Oliveira. 1993. *Direito civil-reais*. 5ª ed. Coimbra: Coimbra Editora

BAXTER, Karen. (Ed.). 2008 *Stockley's drug interactions*. 8th ed. London: Pharmaceutical Press

CALVÃO DA SILVA, João. 1999. *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra.

CALVÃO DA SILVA, João. 2008. *Compra e venda de coisas defeituosas: conformidade e segurança*. 5ª ed. Coimbra: Almedina.

CARVALHO, Jorge Morais. 2013. *Manual de direito do consumo*. Coimbra: Almedina

CAVALCANTI, Caio de Oliveira. 2014. *Por uma distribuição dinâmica do ónus da prova* (Tese de Mestrado apresentada à Universidade de Coimbra Faculdade de Direito). Coimbra

CHOI, Han W., LEE, Jae Hong. 2011. *Pharmaceutical product liability*. In EDWARDS, L.D., FOX, A.W., STONIER, P.D. (eds.). *Principles and practice of pharmaceutical medicine*. 3rd ed. Blackwell Publishing, pp. 688-701

COELHO, Francisco Manuel Pereira. 1998. O *problema da causa virtual na responsabilidade civil.* Coimbra: Almedina

COELHO, Vera Lúcia Paiva. 2017. *Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos: Teste de resistência ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor*. Revista Electrónica de Direito

COSTA, A. 1984. *Direito das obrigações*. 4ª ed., Coimbra

COSTA, Mário Júlio de Almeida. 2013. *Noções fundamentais de direito civil*. 6ª ed. Coimbra: Almedina

CUPIS, Adriano de. 1966. *El danõ*, *teoria general de la responsabilidad civil*, Vol. I. Barcelona: Casal Editoral

DENEMARK, Howard A. 1989. *Improving litigation against drug manufacturers for failure to warn against possible side effects: keeping dubious lawsuits from driving good drugs off the market*. Case Western Reserve Law Review, 413, nº 2, pp. 413-450

DUKES, Maurice Nelson Graham., SWARTZ, Barbara. 1998. *Responsibility for drug-induced injury: a reference book for lawyers, the health professions and manufacturers*. Amsterdam: Elsevier.

GARCIA, Corinne Daburon. 1999. *Le médicament*. [s.l.]: [s.n]

GONÇALVES, Carla. 2005. *A responsabilidade médica objetiva* (Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). Coimbra.

GONZÁLEZ, José Alberto. 2014. *Código civil anotado*, Vol. II. Lisboa: Quid Juris

GONZÁLEZ, José Alberto. 2014. *Código civil anotado*, Vol. III. Lisboa: Quid Juris

GONZÁLEZ, José Alberto. 2017. *Direito da responsabilidade civil*. Lisboa: Quid Juris

GUIMARÃES, Patrícia Carla Monteiro. 2001. *Os danos punitivos e a função punitiva da responsabilidade civil*. Direito e Justiça, 15 nº 1, pp. 159-206

HONDIUS, Ewoud. 1994. *A dutch des case: pharmaceutical producers jointly and severally liable*. European Review Private Law 2, pp. 409-413

JORGE, Pessoa. 1975. *Direito das obrigações*, Vol. I. Lisboa

LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes. 2018. *Direito das obrigações*, Vol. I. Coimbra: Almedina

LIMA, Pires de; VARELA, Antunes. 1987. *Código civil anotado*, Vol. I. 4ª ed. Coimbra

MARTINEZ, Pedro Romano. 2006. *O subcontrato*. Coimbra: Almedina

MARTINEZ, Pedro Romano. 2014. *Direito das obrigações: parte especial: contratos*. 2ª ed. Coimbra: Almedina

MARTINS, João Marques. 2016. *Presunções judiciais na responsabilidade civil extracontratual*. Lisboa: Principia

MENEZES CORDEIRO, António. 2010. *Tratado de direito civil VIII: direito das obrigações*. Coimbra: Almedina

MONTEIRO, Cassia Gomes da Silva. 2014. *Responsabilidade civil: causalidade alternativa* (Tese de mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade do Porto) Porto

OLIVEIRA, Guilherme. 2005. *Direito biomédico e investigação clínica*. In OLIVEIRA, G. *Temas de direito da medicina*. 2ª ed. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

PARRA LUCAN, Maria Angeles. 1990. *Daños por produtos y proteccion del consumidor*. [S.l.]: [s.n.]

PARRA LUCÁN, Maria Angeles. 2014. *Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos*. Centro de Estudios de Consumo

PEREIRA, Rui.S. 2017. *O nexo de causalidade na responsabilidade delitual: fundamento e limites do juízo de condicionalidade*. Coimbra: Almedina

PINTO, Carlos Alberto da Mota, CALVÃO DA SILVA, João. 1989. *Da responsabilidade civil do produtor*. O Direito, 121, II

PINTO, Carlos Alberto da Mota. 2005. *Teoria geral do direito civil*. 4ª ed. Coimbra: Coimbra Editora

PINTO, Paulo Mota. 2018. *Direito civil: estudos*. Coimbra: Gestlegal

PRESTON, Ivan L. 1974. *Reasonable consumer or ignorant consumer? How the FTC decides*. *The Journal of Consumer Affairs*, 8 nº 2.

RAMALHO, Tiago Azevedo. 2013. *O princípio da relatividade contratual e o contrato a favor de terceiro: da titularidade do direito à prestação por parte do beneficiário*. Coimbra: Coimbra Editora

RAPOSO, Vera Lúcia. 2018. *Danos causados por medicamentos.* Coimbra: Almedina
responsabilidade civil. Coimbra: Almedina

RIDT, Annette, WENDLER, David. 2010. *Risk–benefit assessment in medical research: critical review and open questions*. *Law, Probability and Risk*, 9 no 3-4, pp. 151−177.

ROMÃO, Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim. 2016. *Famacovigilância: qual a percepção da indústria farmacêutica em relação à farmacovigilância*. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos.

SILVA, Vitor Manuel Pinhal Baía. 2015. *Responsabilidade Civil Farmacêutica Por Reações Adversas (Graves e Inesperadas) Medicamentosa*s (Tese de Mestrado apresentada à Universidade Católica Portuguesa, Faculdade de Direito do Porto). Porto

SILVEIRA, Diana Montenegro. 2010. *Responsabilidade civil por dados causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Coimbra Editora.

SILVEIRA, Diana Montenegro. 2013. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. In GOMES, C.A., RAIMUNDO, M.A, MONGE, C. (coord.). *Responsabilidade na prestação de cuidados de saúde*. Lisboa: Instituo de Ciências Jurídico-Políticas, p. 146-157.

SIQUEIRA MUNIZ, Francisco Arthur de, BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda. 2017. *Responsabilidade civil: 50 anos em Portugal e 15 anos no Brasil*. São Paulo: Juspodivm

SOUZA, Eduardo Nunes de, SILVA, Rodrigo da Guia. 2018*. Controvérsias atuais em responsabilidade civil estudos de direito civil*-constitucional. Coimbra: Almedina.

TEIXEIRA, José Tiago Pereira. 2014. *Polimedicação no idoso*, inédito. (Tese de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra). Coimbra.

TELLES, Galvão. 1989. *Direito das obrigações*. 6ª ed. Coimbra

TRIGO, Maria da Graça. 2015. *Responsabilidade civil: temas especiais*. Universidade Católica Editora.

VARELA, João de Matos Antunes. 1986. *Das obrigações em geral*, Vol. I. 5ª ed. Coimbra: Almedina

VARELA, João de Matos Antunes. 2010. *Das obrigações em geral*, Vol. II. 7ª ed. Coimbra: Almedina

VARELA, João de Matos. 2017. *Das obrigações em geral*, Vol. 1. 10ª ed. Coimbra: Almedina

VASCONCELOS, Pedro Paes de. 1983. *O efeito externo da obrigação no contrato-promessa.* Scientia Jurídica XXXII

VASCONCELOS, Pedro Pais. 2010. *Teoria geral do direito civil*. 6ª ed. Coimbra: Almedina

VAZ SERRA, Adriano Pais da Silva. 1959. Reparação do dano não patrimonial. *British Medical Journal,* nº 83.

VAZ SERRA, Adriano Pais da Silva. 1959. Responsabilidade pelos danos causados por coisas ou actividades*. Boletim do Ministério da Justiça*, nº 85, pp. 377-378

VAZ SERRA, Adriano Pais da Silva. 1973. Anotações ao acórdão do Supremo Tribunal de Justiça. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 108, pág. 122

WILSON, Kathleen H. 1980. *The liability of pharmaceutical manufacturers for unforeseen adverse drug reactions*. Ford Law Review, 49, nº 5, pp. 743-744

ZIVITZ, Patrizia. 1988. *Le attività pericolose*. La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata, Ano IV, nº 3