



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Ana Raquel Aguilar Teixeira

O PROBLEMA DA ISENÇÃO DA
RESPONSABILIDADE CIVIL DAS FARMACÊUTICAS
POR DANOS CAUSADOS PELAS VACINAS PARA A
COVID-19

Dissertação no âmbito do Mestrado em Ciências Jurídico-Forenses,
orientada pela Exma. Senhora Professora Doutora Ana Mafalda
Castanheira Neves de Miranda Barbosa e apresentada à Faculdade
de Direito da Universidade de Coimbra

Julho de 2022



Ana Raquel Aguilar Teixeira

**O PROBLEMA DA ISENÇÃO DA RESPONSABILIDADE CIVIL DAS
FARMACÊUTICAS POR DANOS CAUSADOS PELAS VACINAS PARA
A COVID-19**

THE PROBLEM OF EXEMPTING PHARMACEUTICAL CIVIL
LIABILITY FOR DAMAGES CAUSED BY VACCINES FOR COVID-19

*Dissertação apresentada à Faculdade de
Direito da Universidade de Coimbra no âmbito
do 2º Ciclo de Estudos em Ciências Jurídico-
Forenses (conducente ao grau de Mestre), sob
a orientação da Exma. Senhora Professora
Doutora Ana Mafalda Castanheira Neves de
Miranda Barbosa*

Coimbra, 2022

À minha avó, por todas as palavras de carinho e de incentivo e de quem sinto falta todos os dias.

RESUMO

Com o presente estudo pretendemos contribuir para a análise de uma possível isenção da responsabilidade civil das farmacêuticas no contexto da pandemia Covid-19.

Para dar resposta a esta problemática, constituirá questão determinante compreender em que termos pode a farmacêutica ser responsabilizada, tanto no campo da responsabilidade extracontratual, como no da responsabilidade contratual, pois só assim estaremos em condições de questionar a sua não responsabilidade.

Para tanto, iremos começar por versar sobre o regime do DL n.º 383/89, de 6 de novembro, que consagra a responsabilidade objetiva do produtor, uma vez que a responsabilidade por factos ilícitos se mostra inadequada em virtude de a ilicitude e a culpa, enquanto elementos constitutivos, serem de difícil ou impossível demonstração no caso de ocorrer uma reação adversa a uma vacina.

O texto aborda os pontos essenciais do regime, começando pela análise dos conceitos de produtor, de produto e de defeito. De seguida, tendo por referência os defeitos de desenvolvimento, será tratada a possível exclusão da responsabilidade das farmacêuticas pelos riscos de desenvolvimento – já que, atendendo à absoluta incerteza científica que rodeia o processo de produção das vacinas Covid-19, é a causa de exclusão da responsabilidade que assume maior relevância – concluindo pela sua inadmissibilidade. Por fim, serão tratados os restantes elementos constitutivos da responsabilidade do produtor: o dano e o nexo de causalidade entre o dano e o produto defeituoso, propugnando pela adoção de uma perspetiva imputacional em relação a este último como forma de facilitar a demanda do lesado.

O capítulo seguinte é dedicado à exclusão de uma eventual responsabilidade contratual.

Num primeiro momento, focar-nos-emos sobretudo no tipo de contrato celebrado entre o Estado e os laboratórios farmacêuticos, contrato este que pode ser qualificado como um contrato com eficácia de proteção para terceiros. Um aspeto fundamental residirá na compreensão da relação obrigacional enquanto estrutura complexa, pois a colocação no plano da responsabilidade contratual da obrigação de ressarcir o dano dos cidadãos lesados, só pode enquadrar-se à luz da ideia de ter o laboratório assumido, por força do contrato, além

do dever de prestar, deveres laterais de adoção de um comportamento cuidadoso para com estes, em virtude de estarem abrangidos pelo círculo de proteção do contrato.

Depois, quesito essencial será o de saber se, e dentro de que limites, se poderá validamente excluir ou limitar, por acordo prévio, o dever de indemnizar, terminando por reconhecer que as cláusulas de exclusão da responsabilidade por culpa leve são válidas, mas entendendo que são nulas em caso de dolo ou de culpa grave, devendo ser feita uma interpretação restritiva do artigo 809.º do CC.

Além do controlo específico exercido pelos limites do dolo e culpa grave, a estipulação destas cláusulas está igualmente sujeita aos limites gerais de qualquer atuação negocial, designadamente aos que decorrem dos princípios da boa fé e da ordem pública.

Por outro lado, existem certas áreas em que, por consideração dos valores suscetíveis de serem atingidos, tais cláusulas são proibidas independentemente do grau de culpa do devedor.

Ora, estando aqui em causa a lesão da vida, da saúde ou da integridade física dos cidadãos, a exclusão da responsabilidade das farmacêuticas será nula por diversas vias.

Ademais, coloca-se o problema da legitimidade do Estado para vincular os cidadãos no âmbito desta contratação.

Palavras-chave: COVID-19; Laboratórios farmacêuticos; Vacinas; Responsabilidade objetiva do produtor; Riscos de desenvolvimento; Contrato com eficácia de proteção para terceiros; Cláusulas de exclusão e limitação da responsabilidade

ABSTRACT

With the present study, we intend to contribute to the analysis of the possible exemption from civil liability of pharmaceutical companies in the context of the Covid-19 pandemic.

To respond to this problem, it will be a decisive question to understand in what terms the pharmaceutical company can be held responsible, both in the field of non-contractual liability, as in the field of contractual liability, as only then will we be able to question its non-responsibility.

Therefore, we will start by analyzing the Decree-Law no. 383/89, of November 6th, regarding the strict liability of the producer, since the responsibility for illicit acts is shown inappropriate because the illicitly and guilt, as constitutive elements, are difficult to demonstrate in case of an adverse reaction to a vaccine.

The text addresses the essential points of the regime, starting with the analysis of the concepts of producer, product and defect.

Then, with reference to developmental defects, the possible exclusion of pharmaceutical companies' liability for development risks will be addressed - since, given the scientific uncertainty surrounding the production process of Covid-19 vaccines, it is the cause of exclusion that assumes greater relevance – concluding for its inadmissibility.

Finally, the remaining elements that constitute the producer's liability will be dealt with: the damage and the causal link between the damage and the defective product, advocating the adoption of an imputational perspective in relation to the last-mentioned as a way of facilitating the claim of the injured party.

The following chapter is dedicated to the exclusion of contractual liability.

At first, we will focus mainly on the type of contract sealed between the State and pharmaceutical laboratories, a contract that can be qualified as a contract with effective protection for third parties.

A fundamental aspect will be understanding the obligational relationship as a complex structure, since placing the obligation to compensate the injured citizens for damages in the sphere of contractual liability can only be framed in the light of the idea of having the laboratory taken over, by virtue of the contract, in addition to the duty to provide, lateral

duties of adopting a careful behavior towards them, since they are covered by the protection circle of the contract.

Then, an essential question will be whether, and within what limits, the duty to indemnify can be validly excluded or limited by prior agreement, concluding by recognizing that the clauses excluding liability for slight guilt are valid, but null in the case of dolus or gross negligence, as a restrictive interpretation of article 809 must be made.

In addition to the specific control exercised by the limits of dolus and gross negligence, the stipulation of these clauses is also subject to the general limits of any business activity, namely those arising from the principles of good faith and public order. On the other hand, there are certain areas in which, given the moral values likely to be reached, such clauses are prohibited regardless of the degree of fault.

Thereby, since the damage to the life, health or physical integrity of citizens is at stake here, the exclusion of pharmaceutical companies' liability will be null by various means.

In addition, the problem of the State's legitimacy to bind citizens within the scope of this contract arises.

Keywords: COVID-19; Pharmaceutical companies; Vaccines; Producer's strict liability; Development risks; Contract with effective protection for third parties; Exclusion and limitation of liability clauses

ABREVIATURAS

Ac.	Acórdão
Al. / als.	Alínea, alíneas
Art. / arts.	Artigo, artigos
CC	Código Civil
Cf.	Conferir
CRP	Constituição da República Portuguesa
DL	Decreto-Lei
Ed.	Edição
FDUC	Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
FDUL	Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
OMS	Organização Mundial de Saúde
P. / pp.	Página, páginas
ss.	Seguintes
STJ	Supremo Tribunal de Justiça
TC	Tribunal Constitucional
TJUE	Tribunal de Justiça da União Europeia
TRG	Tribunal da Relação de Guimarães
TRL	Tribunal da Relação de Lisboa
TRP	Tribunal da Relação do Porto
UE	União Europeia
v.g.	<i>verbi gratia</i>
vol.	Volume

ÍNDICE

RESUMO.....	4
ABSTRACT.....	6
ABREVIATURAS.....	8
1. Introdução	11
2. Aspeto geral	13

CAPÍTULO I

3. Da Responsabilidade Extracontratual	14
3.1. A inadequação da responsabilidade por factos ilícitos	14
3.2. O regime da responsabilidade objetiva do produtor, regulado pelo DL nº383/89 de 6 de novembro	
3.2.1. O carácter objetivo da responsabilidade do produtor	16
3.2.2. Noção de produtor	18
3.2.3. Noção de produto	20
3.2.4. Os pressupostos da responsabilidade e as causas de exclusão	21
3.2.4.1. O produto defeituoso	21
3.2.4.2. A possível exclusão da responsabilidade do produtor pelo risco de desenvolvimento no caso em apreço	25
3.2.4.3. O dano	28
3.2.4.4. O nexo de causalidade entre e o produto defeituoso e o dano	29
3.3. Conclusão	39

CAPÍTULO II

4. Da Responsabilidade Contratual	42
4.1. O contrato com eficácia de proteção para terceiros	48
4.2. A possível exclusão da responsabilidade através da cláusula.....	52
4.2.1. A admissibilidade das cláusulas de exclusão e limitação da responsabilidade em geral	55

4.2.2. A admissibilidade das cláusulas de exclusão da responsabilidade das farmacêuticas	64
4.3. Conclusão	67
BIBLIOGRAFIA	70
JURISPRUDÊNCIA CONSULTADA.....	75
FONTES ELETRÔNICAS	76

1. Introdução

Esta problemática é fruto de uma das muitas desafiantes questões que a pandemia Covid-19 tem suscitado.

O vírus SARS-CoV-2 foi identificado no final do ano de 2019 e, quando em 2020 tomou proporções globais, teve um impacto social, económico, político e cultural sem precedentes na história. Dada a dimensão desta crise, a OMS declarou uma emergência de saúde pública internacional e classificou o vírus SARS-CoV-2 como uma pandemia.

Perante as restrições sanitárias impostas, o número elevado de casos fatais, o colapso económico de todos os países, o impacto do isolamento social na saúde mental da população e o caos nos hospitais por falta de capacidade de resposta aos doentes, cedo se percebeu a necessidade de criação de uma vacina que contribuísse mais eficazmente para a erradicação da doença do que o arsenal terapêutico disponível na altura, desencadeando-se assim uma corrida global por vacinas.

É sabido, no entanto, que a investigação e o desenvolvimento tradicional de uma vacina constitui um processo moroso, tendo de passar por rigorosos testes clínicos destinados a demonstrar a sua segurança e eficácia, antes de poderem receber a autorização administrativa de introdução no mercado e ser introduzidas no programa de vacinação de um país.

Acontece que os efeitos devastadores da pandemia não permitiram que a tramitação procedimental da vacina para a Covid-19 levasse os habituais 10 a 15 anos, tendo os laboratórios farmacêuticos sido forçados a comprimir para um prazo de meses os procedimentos de segurança e das diversas fases de teste.¹

Cientes de que, para uma vacina produzida com esta rapidez e que será distribuída em todo o mundo, há um risco inevitável de reações adversas graves e inesperadas, a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas pressionou a União Europeia para que os seus membros ficassem protegidos, tentando salvaguardá-los de processos judiciais e da possibilidade de terem que pagar avultadas indemnizações – tendo em conta a vacinação

¹ O desenvolvimento tradicional de uma vacina é um processo longo, que pode demorar cerca de 10 anos. O desenvolvimento da vacina contra o SARS-Cov-2 demorou cerca de 10 a 18 meses. Informação disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/aprovacao>.

em massa –, através da consagração de uma isenção de responsabilidade civil por eventuais danos causados pelas vacinas para a Covid-19.²

Na presente dissertação, iremos procurar perceber se esta isenção de responsabilidade será ou não possível. Para tal, num primeiro momento, é imperioso perceber em que termos poderão ser responsabilizados os laboratórios farmacêuticos. Só assim seremos capazes de formular um juízo fundado acerca da exclusão da sua responsabilidade.

Assim, iremos começar por apreciar a relação entre as farmacêuticas e cada um dos sujeitos lesados pela vacina do ponto de vista extracontratual.

Particular relevo será conferido ao regime da responsabilidade objetiva do produtor,³ plasmado na Diretiva 85/374/CEE (trasposto para a ordem jurídica portuguesa pelo Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro) uma vez que, verificando-se uma reação adversa à vacina, é o regime mais favorável para o lesado, quando comparado com o regime da responsabilidade civil de direito comum. Esta responsabilidade objetiva do produtor é, todavia, fragilizada pelas hipóteses legais de exclusão consagradas no art. 5.º, como veremos.

Uma vez explorado este regime, iremos considerar ainda a hipótese de uma eventual relação contratual entre os laboratórios farmacêuticos e cada um dos sujeitos lesados pela vacina. Embora no caso em apreço não exista um contrato entre estes, existem contratos entre os Estados que adquirem as doses para serem fornecidas aos seus cidadãos e os referidos laboratórios, contratos estes que poderão ser qualificados como contratos com eficácia de proteção para terceiros.

Deste modo, no seio contratual, estaremos capazes de ponderar a possível exclusão da responsabilidade do laboratório farmacêutico através da aposição de uma cláusula no contrato. Mais concretamente, se a mesma será válida ou não.

² Informação disponível em <https://www.ft.com/content/12f7da5b-92c8-4050-bcea-e726b75eef4d>.

³ No desenvolvimento da presente dissertação iremos partir da premissa de que a vacina foi fabricada na União Europeia, dado que os produtores fora da União Europeia não se encontram vinculados a este regime.

2. Aspeto Geral

Antes de mais, impõe-se realizar uma breve reflexão acerca do instituto da responsabilidade civil, não deixando a mesma de se orientar pela temática que nos assola.

O nosso sistema jurídico optou por consagrar a *responsabilidade subjetiva* como regra geral, estabelecendo uma responsabilidade dependente de culpa do agente. No entanto, existem alguns casos, expressamente previstos e regulamentados, em que se admite uma responsabilidade sem culpa (*responsabilidade objetiva*). É, desde logo, o caso da chamada *responsabilidade pelo risco*.

Esta surgiu porque existem vários domínios em que o homem, tirando partido de atividades que, potenciando as suas possibilidades de lucro, importam um aumento do risco para outros.⁴

Portanto, o fundamento desta responsabilidade reside precisamente na criação ou controlo deste risco ou de uma fonte de riscos ou de potenciais danos.⁵

Particularmente relevante na hipótese em apreço é o caso da responsabilidade do produtor, que foi objeto de legislação específica através do DL n.º 383/89, de 6 de novembro, fruto da transposição da Diretiva 85/374/CEE, de 25 de julho de 1985.

Esta responsabilidade pressupõe a culpa do produtor em decorrência de danos causados pela defeituosidade dos produtos colocados por si em circulação.

No entanto, a introdução deste diploma na legislação nacional não afastou os direitos que o lesado podia invocar nos termos do direito de responsabilidade contratual ou extracontratual ou nos termos de um regime especial, coexistindo com os sistemas de responsabilidade vigentes – art. 13.º. Por conseguinte, passam a vigorar dois regimes de responsabilidade do produtor: o regime comum e o regime especial do DL n.º 383/89, podendo a vítima invocar o regime que lhe for mais favorável.⁶

⁴ CARLOS MOTA PINTO, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4.ª Ed. por ANTÓNIO PINTO MONTEIRO e PAULO MOTA PINTO, Coimbra Editora, Coimbra, 2012, pp. 133-134.

⁵ DIANA MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, p. 105.

⁶ JOÃO CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, Coimbra, 1990, p. 463.

CAPÍTULO I

3. Da responsabilidade extracontratual

3.1- A inadequação da responsabilidade por factos ilícitos

Poderá desde já dizer-se que a questão da responsabilização direta do produtor não levanta grandes problemas em sede de responsabilidade extracontratual. Perceba-se, no entanto, que estamos a falar apenas em termos de aplicabilidade, que não é o mesmo que dizer da sua efetividade em favor do lesado.

Pois bem, no nosso ordenamento jurídico, esta responsabilidade encontra-se prevista no n.º 1 do art. 483º CC que 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. Se a primeira é imprescindível – exceto nos casos de responsabilidade objetiva – a segunda também tem que estar necessariamente preenchida, traduzindo-se na violação de direitos absolutos, na violação de disposições legais de proteção de interesses alheios e no abuso do direito.⁷

Resulta da análise deste preceito que o dever de reparar danos depende da prova dos respetivos requisitos pelo lesado, a saber: a existência de uma conduta do agente (facto voluntário), a ilicitude, a culpa, o dano e o nexo de causalidade entre o facto e o dano.⁸

Ora, em virtude de não haver responsabilidade sem culpa, este regime poderá relevar-se inadequado à eficiente tutela do lesado quando em causa estejam produtos defeituosos: não nos esqueçamos que, sendo o processo produtivo dos dias de hoje altamente estandardizado, existe a possibilidade, cada vez mais frequente, de danos inevitáveis no processo de produção, não dependentes de qualquer culpa.⁹ A figura do agente, cujo

⁷ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições de Responsabilidade Civil*, Princípiã, Cascais, 2017, p. 99.

⁸ LUÍS MENEZES LEITÃO, *Direito das obrigações*, Vol. I., 9.ª Ed., Almedina, Coimbra, 2010, p. 295 e J. ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, Vol. I, 10.ª Ed., Almedina, Coimbra, 2017, p. 526.

⁹ CARLOS MOTA PINTO e J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, in O direito, ano 121.º, n.º 2, Lisboa, 1989 (abril-junho), p. 286.

comportamento, voluntário ou culposos, produz o produto, dissemina-se quanto à origem industrial e mecânica do evento ofensivo.¹⁰

Ademais, na conjuntura em estudo acrescem ainda as dificuldades inerentes à especificidade do próprio produto – a vacina – e à complexidade dos seus compostos químicos e fórmulas.

Por outro lado, mesmo aplicando extensivamente a presunção relativa de culpa prevista no n.º 2 do art. 493.º do CC aos casos de produtos defeituosos¹¹, como alguns autores têm defendido, existe sempre a possibilidade de o produtor a ilidir, deixando o lesado desprotegido.

Assim, entendemos que em face da complexidade técnico-científica da produção de uma vacina, vê-se com grande dificuldade o sucesso de uma ação de indemnização contra o produtor no quadro da responsabilidade extracontratual por factos ilícitos. A desvantagem, como naturalmente se antevê, reside nas dificuldades de prova que o regime oferece.

¹⁰ JOSÉ MANUEL RODRIGUES, *A Responsabilidade Civil do Produtor Face a Terceiros*, Associação Académica da FDUL, Lisboa, 1990, p. 89.

¹¹ Embora o referido preceito seja relativo ao exercício de atividades perigosas, alguns autores têm invocado que se deve aplicar também aos casos de danos provocados por produtos perigosos. No caso da indústria farmacêutica, por exemplo, a sua perigosidade deriva não da sua atividade, mas do tipo de bens fabricados: a atividade não é perigosa em si, mas os produtos por si criados são - JOSÉ RODRIGUES, *A Responsabilidade...*, p. 92. Para mais desenvolvimentos ver J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade...*, pp. 400 a 414 e D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, pp. 116 a 122.

3.2- O regime da responsabilidade objetiva do produtor, regulado pelo DL n.º383/89 de 6 de novembro¹²

3.2.1- O carácter objetivo da responsabilidade do produtor

Com vista a fazer face aos problemas descritos, criados pela crescente tecnicidade e complexidade subjacente aos processos produtivos modernos, surgiu no nosso ordenamento jurídico, através do DL n.º 383/89,¹³ o regime da responsabilidade objetiva do produtor por produtos defeituosos.

A responsabilidade civil comum tornou-se desajustada fundamentalmente pelo facto de estar pensada com base no princípio da culpa, sendo que, atenta a longa e interminável cadeia do homem com a máquina, muitos dos riscos que atingem o consumidor são independentes de qualquer culpa ou muito difíceis de identificar a sua origem.¹⁴

Em face do exposto, entendeu-se que “o único meio de resolver de modo adequado o problema, característico da nossa época de crescente tecnicidade, de uma justa atribuição dos riscos inerentes à produção técnica moderna”¹⁵ seria mediante a adoção de uma responsabilidade não culposa do produtor.

Assim, o art. 1.º do DL n.º 383/89 veio consagrar um princípio fundamental para os consumidores, o princípio da responsabilidade objetiva do produtor, ou seja, independente de culpa.¹⁶ Para além de objetiva, o diploma consagra também esta responsabilidade como *relativa* (face às causas de exclusão e de redução da responsabilidade – arts. 5.º e 7.º), *limitada no tempo* (o produtor não é responsável indefinidamente), *não derogável* por

¹² A responsabilidade regulada pelo DL n.º 383/89 é havida como extracontratual (já que é independente de qualquer relação contratual entre o produtor e o lesado), todavia, esta diferenciação é indiferente (revelando apenas na determinação do tribunal competente nas relações internacionais, por exemplo) pois o fundamento desta responsabilidade é sempre o mesmo – danos resultantes de produtos conexos ao desenvolvimento industrial, cujo ressarcimento obedece sempre a este regime – devendo falar-se de uma responsabilidade do produtor *tout court*, em ordem a proteger de igual forma o terceiro e o credor contratual. Cf. J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade...*, pp. 475 ss.

¹³ DL n.º 383/89, de 6 de novembro (alterado posteriormente pelo DL n.º 131/2001, de 24 de abril), que transpõe a Diretiva 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 da responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos.

¹⁴ ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas e de Exclusão de Responsabilidade Civil*, Almedina, Coimbra, 2011, p. 315.

¹⁵ Preâmbulo da Diretiva 85/374/CEE.

¹⁶ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 487 ss. e J. CALVÃO DA SILVA, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (conformidade e segurança)*, 5ª Ed., Almedina, Coimbra, 2008, p. 185 e segs.

vontade das partes, *cabe[ndo] ao lesado a prova* do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano; e, no caso de haver vários produtores responsáveis, a sua responsabilidade é *solidária*, o que determina que o lesado não tenha de se dirigir a todos os corresponsáveis para ser integralmente compensado.¹⁷

Posto isto, cabe-nos agora proceder à definição de Produtor.

¹⁷ COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, Livro Verde – *A responsabilidade civil decorrente dos produtos defeituosos*, Bruxelas, 1999, pp. 17 e 18. Disponível em https://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf.

3.2.2- Noção de produtor

O DL n.º 383/89 adotou uma noção de produtor bastante ampla – englobando todas as possíveis formas de distribuição de produtos ao consumidor – a fim de garantir a tutela eficaz do lesado, cujo corolário está na previsão da responsabilidade solidária pelo art. 6º.

De acordo com o art. 2º do referido DL será considerado um produtor “o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima”, “quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo” (nº 1); e ainda aquele que, na Comunidade Económica Europeia e no exercício da sua atividade comercial, importe do exterior produtos para venda, aluguer, locação financeira ou outra qualquer outra forma de distribuição, bem como qualquer fornecedor de produto cujo produtor comunitário não esteja identificado, salvo se, uma vez notificado por escrito, comunicar ao lesado no prazo de três meses a identidade de um ou outro, ou de algum fornecedor precedente (nº 2).

Nesta norma, podemos então encontrar: o *produtor real*, isto é, “o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria prima”. Por produtor real entende-se aquele que de facto produz o produto, a “pessoa humana ou jurídica que, sob a sua própria responsabilidade, participa na criação do mesmo, seja o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria prima”.¹⁸

Por sua vez, o *produtor aparente* será aquele que, induzindo o lesado em erro, cria a ilusão de ser ele próprio o produtor real, apresentando-se como tal através da aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo – falamos aqui dos grandes distribuidores, dos grossistas, das cadeias comerciais e das empresas de venda por correspondência. É de sublinhar, no entanto, que se no produto se encontrar identificado, de forma clara, não só o produtor aparente mas também o produtor real, então é este último que deve ser demandado.¹⁹

Por fim, o DL considera ainda como produtor o *produtor presumido*, ou seja, o importador que, na Comunidade Europeia, importe produtos do exterior da mesma, bem como o fornecedor de produtos anónimos. Apesar de estes não serem produtores propriamente ditos, são presumidos como tal. Em relação ao importador comunitário, esta presunção é absoluta e, portanto, não admite prova em contrário. Já em relação ao fornecedor

¹⁸ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 546.

¹⁹ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 553.

de produtos anónimos, a presunção é relativa, podendo ser ilidida se o fornecedor indicar, no prazo de três meses, a identidade do verdadeiro produtor.²⁰

Explorada a noção de produtor não se duvida que as farmacêuticas, enquanto responsáveis pela criação e desenvolvimento das vacinas covid-19 podem ser, para estes efeitos, tidas como produtoras, mais concretamente, produtoras reais.

²⁰ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, pp. 135-136.

3.2.3- Noção de produto

Assim como qualificámos o laboratório farmacêutico como produtor, também podemos qualificar a vacina Covid-19 como um produto.

Resulta da Diretiva 2001/83/CE, núcleo basilar do regime aplicável aos produtos farmacêuticos na União Europeia, que um medicamento é “*Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas. (...)*”.²¹

Visto que as vacinas Covid-19 visam prevenir a doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, podemos afirmar que são medicamentos.

Pois bem, sendo os medicamentos coisas móveis, serão considerados produtos para efeitos de aplicação do DL n.º383/89, nos termos do qual um produto é “*qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel*” (art. 3.º).²²

Assim, não restam dúvidas de que as vacinas Covid-19 são um produto. Tal como qualquer produto, também estas podem apresentar defeitos, estando os laboratórios farmacêuticos sujeitos à responsabilidade pelos danos causados.

Como a UE não prevê um regime específico de responsabilidade para produtos farmacêuticos, vale o regime geral de produtos defeituosos (assim o demonstram várias decisões do TJUE, que aplicam o regime da diretiva a medicamentos).²³ Então, para que o lesado consiga, através deste regime, obter uma indemnização, terá que provar os pressupostos da responsabilidade objetiva: o defeito do produto, o dano e o nexo de causalidade entre eles,²⁴ pelo que iremos agora passar à análise de cada um deles.

²¹ Art. 1.º, n.º 2 da Diretiva 2001/83/CE do parlamento europeu e do conselho de 6 de novembro de 2001.

²² No art. 204.º do CC estão enumeradas as coisas imóveis, sendo as coisas móveis, por via negativa, todas as demais, de acordo com o disposto no art. 205.º do CC. Excluem-se, então, os bens imóveis, mas não os materiais neles integrados. Cf. J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 601 a 604.

²³ VERA LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados por Medicamentos - enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu*, Almedina, Coimbra, 2018, p. 62.

²⁴ Artigo 4º da diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985.

3.2.4- Os pressupostos da responsabilidade e as suas causas de exclusão

3.2.4.1- O produto defeituoso

No regime especial do DL n.º 383/89, o conceito de produto defeituoso tem uma abrangência muito mais ampla que na linguagem corrente. Tem que ver não com uma ineptidão ou deformidade, mas com “*a falta de 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*” (art. 4º).

Assim, ao contrário do que resulta do artigo 913º do nosso Código Civil, a existência de defeito no produto liga-se a uma ideia de segurança que este oferece, e não à aptidão do produto para a realização do fim a que se destina.

Note-se que o lesado precisa apenas de demonstrar o defeito (a falta de segurança legitimamente esperada), a existência no domínio da organização e risco do produtor é pela lei presumida, cabendo ao produtor ilidi-la mediante a prova da probabilidade da sua inexistência no momento da entrada do produto em circulação – art. 5.º, al. b).²⁵

Torna-se então imperativo caracterizar o conceito “falta de segurança”. Segundo Calvão da Silva, não se procura uma segurança absoluta, mas tão-só a segurança com que legitimamente se possa contar, não de acordo com as expectativas subjetivas do lesado, mas com as expectativas objetivas do homem médio, naquele setor de atividade.²⁶

Portanto, para qualificar um concreto produto como defeituoso, o juiz deve atender, não só às circunstâncias decorrentes do art. 4º do DL, designadamente, a apresentação do produto, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação, mas também a todas as circunstâncias do caso concreto e à peculiaridade do produto em causa.²⁷

²⁵ Ac. do STJ de 02/06/2016 (Processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1) e Ac. do STJ de 09/09/2010 (Processo n.º 63/10.0YFLSB), ambos disponíveis em www.dgsi.pt.

²⁶ Perante esta definição elástica de defeito, não será defeituoso o medicamento que cause uma reação alérgica num doente em virtude de uma predisposição individual para tal, mas já o será quando este efeito secundário se revele num conjunto alargado de doentes - J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil...*, pp. 635 ss.

²⁷ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil...*, pp. 637 ss.

No caso particular dos medicamentos, é crucial considerar a sua relação risco-benefício. Um fármaco será qualificado como seguro (ou não) quando os riscos são toleráveis face aos benefícios advenientes do seu consumo, isto é, quando tenham uma relação risco-benefício positiva, concretamente avaliada.²⁸

Ora, uma vez consciente desses riscos de utilização do medicamento, recai sobre o produtor uma obrigação de proporcionar esta informação ao consumidor. Portanto, no caso de um medicamento desencadear uma reação adversa *inesperada*, que nem os profissionais de saúde, nem o paciente sabiam que podia vir a manifestar-se, este será considerado defeituoso, visto que, sendo essa reação desconhecida, não foi considerada na relação risco-benefício do medicamento e, portanto, este não oferece segurança.

No caso das vacinas contra a Covid-19, por exemplo, se o laboratório farmacêutico não alertar os sujeitos para os riscos inerentes à utilização da vacina ou não alertar para a inexistência de certezas acerca da segurança do produto, ele – só por isso – deve ser considerado defeituoso.²⁹

No entanto, a defeituosidade não se liga apenas a uma falta, insuficiência ou não atualização de informação. Apesar de o DL nada dizer, a doutrina afirma a existência de três espécies clássicas de defeitos. O acórdão do STJ de 2/6/2016³⁰, assim o comprova. Segundo este, “por produto defeituoso entende-se (...) o que carece de segurança decorrente de defeito de conceção, de fabrico ou de informação”.

Estaremos perante um defeito de conceção quando este se verifica ao nível da idealização do produto, logo na fase inicial da produção.³¹ Já os defeitos de fabrico, surgem na fase de produção, e derivam de falhas mecânicas ou humanas.³² Relativamente aos defeitos de informação, contrariamente aos defeitos de conceção ou de fabrico, são extrínsecos ao produto propriamente dito, o qual, não obstante ser seguro em si mesmo, revela-se inseguro por falta, insuficiência ou inadequação das informações relativas ao seu

²⁸ V. LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados...*, p. 21 e MICKAEL MARTINS, *Danos Causados Por Medicamentos: Responsabilidade Civil Do Produtor No Âmbito Da Legislação Portuguesa*, Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 9 n. 1, Brasília, 2020, p. 69.

²⁹ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *O Problema da Exclusão da Responsabilidade Civil das Farmacêuticas pelos Danos Causados pelas Vacinas Anti-Covid*, Revista de Direito da Responsabilidade, Ano 3, 2021, p. 29

³⁰ Ac. do STJ de 2/6/2016 (Processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1), disponível em www.dgsi.pt.

³¹ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p.148.

³² D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p.150.

uso – no caso dos medicamentos, os efeitos secundários devem figurar no folheto informativo que os acompanha.³³

A doutrina tem ainda identificado um quarto tipo de defeito, o defeito de desenvolvimento.

São defeitos de desenvolvimento aqueles que são incognoscíveis e indetetáveis perante o estado da ciência e da técnica existente no momento da colocação do produto no mercado.³⁴

Assim, caso o produto apresente qualquer um destes defeitos, o produtor pode vir a ser responsabilizado pelos danos causados.³⁵

Todavia, este consegue eximir-se da responsabilidade se provar a existência de determinados factos que o isentem, previstos no art. ° 5 do DL n.º 383/89, consagrando-se uma responsabilidade objetiva limitada, ao invés de uma responsabilidade objetiva absoluta.³⁶

O produtor consegue afastar a sua responsabilidade provando:

- “a) Que não pôs o produto em circulação;*
- b) Que, tendo em conta as circunstâncias, se pode razoavelmente admitir a inexistência do defeito no momento da entrada do produto em circulação;*
- c) Que não fabricou o produto para venda ou qualquer outra forma de distribuição com um objetivo económico, nem o produziu ou distribuiu no âmbito da sua atividade profissional;*
- d) Que o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas;*
- e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detetar a existência do defeito;*
- f) Que, no caso de parte componente, o defeito é imputável à conceção do produto em que foi incorporada ou às instruções dadas pelo fabricante do mesmo.”*

³³ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p.151 e MICKAEL MARTINS, *Danos Causados...*, p. 70.

³⁴ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 663.

³⁵ Desde que também se prove os restantes pressupostos. Atente-se que à luz deste regime, apenas os defeitos de conceção, fabrico e informação são indemnizáveis, excetuando-se os defeitos de desenvolvimento – V. LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados...*, p. 68.

³⁶ MICKAEL MARTINS, *Danos Causados...*, p. 72.

Cada uma destas causas de exclusão da responsabilidade assume maior ou menor relevância consoante o tipo de produto em causa. No que se refere ao medicamento-produto e, bem assim, aos laboratórios farmacêuticos enquanto produtores, assumem especial relevância as causas de exclusão da responsabilidade constantes das alíneas a) não colocação do produto em circulação, b) inexistência do defeito à data da colocação do produto em circulação e especialmente a alínea e), riscos de desenvolvimento.³⁷

No caso *sub iudice*, a causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento é a que apresenta maior relevância para a indústria farmacêutica, pelo que iremos desenvolver apenas esta causa de exclusão.

Posto isto, e atendendo especificamente à absoluta incerteza científica que rodeia o processo de produção das vacinas Covid-19, poderá questionar-se se as farmacêuticas serão responsabilizadas pelos defeitos que se venham a revelar ou se, pelo contrário, estaremos no domínio de um defeito de desenvolvimento. No capítulo que se segue, procuraremos lidar com este problema.

³⁷ MICKAEL MARTINS, *Danos causados...*, p. 73.

3.2.4.2- A possível exclusão da responsabilidade do produtor pelo risco de desenvolvimento no caso em apreço

Para dar resposta a esta problemática importa primeiramente compreender a noção de risco de desenvolvimento.

O chamado defeito ou risco de desenvolvimento refere-se a defeitos intrínsecos ao produto não detetáveis no momento em que este é colocado em circulação, porque o estado dos conhecimentos técnicos e científicos à data não o permitiam.³⁸

A inserção desta exclusão da responsabilidade do produtor pelos riscos de desenvolvimento na Diretiva foi uma questão muito debatida, razão pela qual se permitiu aos Estados-Membros adotar regra contrária, ao abrigo do art. 15.º, n.º 1, al. b) da Diretiva 85/374,³⁹ como de facto sucedeu na Finlândia e no Luxemburgo, que excluíram por completo a defesa do produtor por defeitos de desenvolvimento; outros países, como a Espanha e França excluíram esta defesa apenas em certos âmbitos.⁴⁰

Não foi o caso de Portugal, que consagrou por completo esta causa de exclusão. Com efeito, e considerando a fórmula legal que foi adotada, coloca-se a questão de como interpretar a expressão “*estado dos conhecimentos científicos e técnicos*” e qual o momento decisivo na determinação deste critério.

Desde logo, é inequívoco que o momento a que nos devemos reportar é o da colocação em circulação do produto, e não o da verificação do dano.⁴¹

No que concerne à definição do estado da ciência e técnica, tem-se entendido que o critério legal é um critério objetivo, isto é, requer-se a impossibilidade absoluta e objetiva, a impossibilidade geral da ciência e da técnica para descobrir a existência do defeito e não a responsabilidade subjetiva do produtor em causa”.⁴²

Tal como refere Calvão da Silva, o produtor deve estar sempre atualizado e a par das experiências científicas e técnicas mundiais, assim como deve conhecer a literatura nacional

³⁸ De acordo com o art. 7º, alínea e) da Diretiva 85/374, transposto para o nosso ordenamento jurídico pelo art. 5º, alínea e) do DL n.º 383/89.

³⁹ Nos termos do qual os Estados-Membros podem optar por prever na sua legislação que o produtor é responsável mesmo que prove que os conhecimentos técnicos e científicos no momento da colocação do produto em circulação não lhe permitia detetar a existência do defeito.

⁴⁰ V. LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados...*, p. 86 e L. MENEZES LEITÃO, *Direito das...*, p. 414.

⁴¹ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil...*, p. 508.

⁴² J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil...*, p. 510 e *Compra e...*, p. 212.

e internacional da especialidade e o mais avançado estado da ciência e da técnica mundiais (porventura ainda não praticadas pelo produtor médio).⁴³

No entanto, sob o produtor recai não só este dever de estar constantemente a par dos mais avançados conhecimentos técnico-científicos disponíveis na rede pública de informação mundial à data da comercialização, mas também um dever de adoção de comportamentos proativos na investigação, monitorização e alerta dos até então defeitos ocultos.⁴⁴

Assim, a consagração da exclusão da responsabilidade pelos riscos de desenvolvimento acarreta duas consequências: por um lado, os produtores não são responsabilizados por riscos totalmente imprevisíveis; por outro, os consumidores beneficiam da obrigação que recai sobre os produtores de respeitarem o estado dos conhecimentos científicos e técnicos.⁴⁵

Aqui chegados, procuraremos agora dar resposta à questão que foi inicialmente colocada: *será possível a exclusão da responsabilidade do produtor pelo risco de desenvolvimento no caso em apreço?*

Para darmos resposta a esta questão importa ter presente a singularidade do processo de produção das vacinas Covid.

A criação de uma vacina costuma ser um processo com etapas lentas, podendo levar anos. É um procedimento demorado porque os investigadores precisam de acompanhar os seus resultados não apenas imediatamente, mas a médio e longo prazo, de forma a perceberem se existem efeitos secundários que não se revelaram imediatamente. Todavia, perante a urgência criada por esta pandemia, este processo foi radicalmente encurtado. Nunca o desenvolvimento de uma vacina foi tão rápido, o que, não deixando de ser um feito histórico, comporta riscos acrescidos.

⁴³ J. CALVÃO DA SILVA, *Compra e...*, pp. 212 ss.

⁴⁴ J. CALVÃO DA SILVA, *Compra e...*, pp. 210 ss. Caso o produtor descubra que o produto que comercializa padece de um defeito cuja existência, de acordo com o estado dos conhecimentos científicos e técnicos vigentes na altura, não lhe tinha sido possível detetar, deve imediatamente emitir informações dirigidas aos intermediários e aos consumidores e, eventualmente, proceder à retirada do produto do mercado. Por exemplo, as farmacêuticas *Merck* e *Pfizer* retiraram (por precaução) do mercado os seus produtos (*Vioxx* e *Bextra*) potenciadores de Reações Adversas Medicamentosas - Cf. D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, pp. 233 a 235.

⁴⁵ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p. 236.

Apesar de os investigadores terem ficado com uma ideia do que esperar em termos de segurança, temos que ter em conta que vão ser vacinadas milhares de pessoas, e certamente algumas delas vão revelar efeitos secundários imprevisíveis.

Neste cenário, o defeito causador de danos apenas não foi detetado por falta de tempo para tal, mas já existia desde o momento em que a vacina foi colocada em circulação. Melhor dizendo, a vacina já padecia de defeitos *ab initio*, os quais apenas não foram detetados por força das limitações inerentes aos ensaios clínicos.

Vejam, uma coisa é a existência do defeito, outra é a sua detetabilidade; ainda que seja indetetável, o defeito pode já existir no momento em que o produto é colocado em circulação no mercado.⁴⁶

Segundo Mafalda Miranda Barbosa, a exclusão da responsabilidade com base no risco de desenvolvimento deve ser compreendida de forma hábil. De facto, do que se trata é de afastar o dever de indemnizar quando, em face dos conhecimentos disponíveis à época, o produtor não poderia saber que o produto não era seguro.

Acontece que, na situação *sub iudice*, as farmacêuticas – podendo não estar cientes dos riscos que a vacina envolve – terão de estar, não obstante, cientes da existência de riscos ocultos, que só não são antecipadamente detetados pela falta de tempo necessário para a realização de testes científicos e para uma investigação não apressada.⁴⁷

Consequentemente, a entrada em circulação das vacinas antes de concluídos os seus estudos é suscetível de gerar responsabilidade do laboratório farmacêutico, na medida em que, face à incompletude dos ensaios, esta conjuntura não preencherá a intencionalidade predicativa da exclusão prevista no artigo 5º, não podendo o laboratório alegar que “o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação não permitia detetar a existência do defeito”.⁴⁸

⁴⁶ MICKAEL MARTINS, *Danos causados...*, p. 75.

⁴⁷ M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, p. 30.

⁴⁸ AQUILINO PAULO ANTUNES, *Vacinas para a Covid-19: aspetos para reflexão*, in *Revista da FDUL*, Ano LXI, N.º 2, 2020, p. 137 e M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, p. 30.

3.2.4.3- O dano

Como já foi aqui aludido, para que o lesado consiga, através deste regime, obter uma indemnização, terá que fazer prova dos pressupostos da responsabilidade objetiva do produtor: o defeito do produto, a existência de um dano e o nexo de causalidade entre eles.⁴⁹

Já tivemos ocasião de referir quando é que um produto, e concretamente um medicamento, é defeituoso pelo que se torna agora imperativo apreciar o segundo pressuposto: a existência de dano, que se consubstancia no prejuízo propriamente sofrido pelo consumidor.

Como a norma não distingue o tipo de danos sofridos para efeitos de indemnização, consideram-se ressarcíveis quer os danos patrimoniais (sejam danos emergentes, sejam lucros cessantes), quer os danos não patrimoniais.⁵⁰

De acordo com o preceituado no art. 8º do DL n.º 383/89, são ressarcíveis na íntegra os danos não patrimoniais, que afetam a integridade física, psíquica ou moral do lesado. No entanto, em relação aos danos patrimoniais, a reparação não se realiza na totalidade, ficando de fora do âmbito da reparabilidade os danos provocados no próprio produto defeituoso e nos produtos que não se destinem ao uso ou consumo privado e o lesado não lhe tenha dado esse destino.⁵¹

Portanto, apesar de o produtor responder independentemente de culpa, este regime funciona sob algumas limitações: desde logo, como já vimos, nem todos os danos são indemnizáveis.

A isto acresce que estabelece um limite temporal para reagir (apenas 10 anos após a entrada em circulação do produto que causou o dano⁵²). Por outro lado, não isenta o lesado da dificuldade de prova. Vejamos.

⁴⁹ Conforme o disposto no art. 4.º da Diretiva n.º 85/374.

⁵⁰ Na determinação da indemnização valem as regras de direito comum, aplicando-se o disposto no n.º 2 do artigo 566.º do CC na fixação dos danos patrimoniais e o disposto no artigo 496.º do CC na determinação dos danos não patrimoniais – D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p. 161.

⁵¹ VERA LÚCIA COELHO, *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*, in Revista Eletrónica de Direito, n.º 2, junho 2017, p. 45.

⁵² Conforme o disposto no art. 11º da Diretiva n.º 85/374 e o disposto no art. 12º do Decreto-Lei n.º 383/89.

3.2.4.4 - O nexo de causalidade entre e o produto defeituoso e o dano

Uma vez provada a existência de dano, resta ao lesado comprovar o instrumento central na aplicação prática deste instituto: a existência do nexo de causalidade entre este e o produto defeituoso, isto porque, na ausência dos tradicionais pressupostos da obrigação de indenizar – o ato ilícito e a culpa – cabe ao nexo de causalidade a tarefa de definir a medida da obrigação de indenizar, fundamentando o próprio surgimento desta obrigação, uma vez que esta só é devida pelos danos causados ou provocados pelo defeito.⁵³ No nosso caso, o lesado terá que provar que o dano/reação adversa foi causado pela vacina defeituosa.

Acontece que, na prática, este é o pressuposto que mais dificuldades levanta para o lesado, dificuldades estas que se ampliam quando em causa esteja uma área tão complexa como a da farmacêutica.⁵⁴ A própria Comissão das Comunidades Europeias, no Livro Verde sobre “A responsabilidade civil decorrente dos produtos defeituosos”, reconheceu que as dificuldades inerentes à prova são acrescidas no caso de produtos como os medicamentos.⁵⁵

Desde logo, as dificuldades probatórias advêm da própria natureza deste produto. Não raramente, os efeitos adversos provocados pelos medicamentos só se manifestam muitos anos após a sua administração ao paciente – denominado período de latência - dificultando especialmente a prova do nexo causal entre o defeito do fármaco e o dano ocorrido, que muitas vezes poderá ser confundido com uma doença de origem natural.⁵⁶ Por outro lado, na maioria dos casos é difícil apurar se a situação clínica da pessoa teve origem numa reação adversa provocada por determinado medicamento defeituoso ou se, pelo contrário, resultou de uma alergia individual ao medicamento ou a algum dos seus compostos. Ademais, verificar-se-á esta dificuldade quando a pessoa estiver a tomar vários medicamentos em simultâneo, sendo que a reação adversa pode resultar como efeito desta combinação.⁵⁷

⁵³ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 711, MÁRIO ALMEIDA COSTA, *Direito das Obrigações*, 12ª Ed., Almedina, Coimbra, 2009, p. 605 e RUI DE ALARCÃO, *Direito das Obrigações*, Ed. Policopiada, Coimbra, 1983, p. 278.

⁵⁴ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 712 e D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p. 181.

⁵⁵ COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, Livro Verde - *A responsabilidade civil...*, p. 20.

⁵⁶ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p.182.

⁵⁷ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, pp. 182 e 183.

As dificuldades surgem, assim, em dois níveis. Primeiro, na demonstração que o medicamento em questão é capaz de causar o tipo de dano sofrido. Em segundo lugar, mesmo quando seja demonstrado que aquele medicamento é capaz de causar a concreta lesão, terá ainda o lesado de provar que o dano que concretamente sofreu foi devido ao medicamento em questão e não a qualquer outro fator.⁵⁸

Ora, nem a Diretiva nem o Decreto-Lei tiveram em conta as dificuldades supramencionadas, não prevendo qualquer regime específico para os medicamentos. Embora tenha sido proposta uma reforma da Diretiva⁵⁹ de forma a simplificar o ónus da prova a cargo do lesado, a mesma foi recusada.⁶⁰ Assim sendo, a prova judicial da causalidade continua a ser uma das mais difíceis em sede de responsabilidade do produtor.

Perante este ensejo, é de salientar que, não obstante seja exigida a prova do nexo de causalidade, nada foi estabelecido relativamente à *apreciação* do nexo de causalidade, isto é, a Diretiva não determinou o tipo de prova exigido para se darem por demonstrados os elementos que constituem a responsabilidade do produtor.⁶¹ Assim, cada Estado-Membro pode determinar quais os meios de prova admissíveis ou os princípios que norteiam a respetiva apreciação.⁶²

Em Portugal, o Decreto-Lei n.º 383/89 não estabeleceu nenhuma norma especial relativamente a este ponto. Perante tal omissão, a apreciação do nexo de causalidade deve ser feita nos termos gerais do direito civil.⁶³

⁵⁸ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p. 185.

⁵⁹ No Livro Verde foram apresentadas quatro formas de facilitar a prova, a saber:

1) Prever-se uma presunção de nexo de causalidade quando o lesado prove o dano e o defeito, ou uma presunção de defeito quando o lesado prove a existência de um dano resultante de um produto.

2) Estabelecer o grau ou o padrão de prova necessária dos três elementos requeridos pelo artigo 4.º da Diretiva 85/374/CEE (dano, defeito e nexo causal).

3) Impor ao produtor a obrigação de fornecer toda a documentação e informação útil para que o lesado possa dispor de elementos concretos para provar o seu caso.

4) Impor ao produtor o encargo dos custos de peritagem, sob determinadas condições.

Cf. COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, Livro Verde - *A responsabilidade civil...*, pp. 19 e 20.

⁶⁰ V. LÚCIA RAPOSO, *Danos causados...*, p. 75.

⁶¹ Ou seja, não enumerou particulares meios de prova admissíveis, nem atribuiu determinada força probatória a certos meios de prova, nem tão-pouco excluiu nenhum meio de prova – V. LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados ...*, p. 77.

⁶² V. LÚCIA RAPOSO, *Danos causados...*, p. 77.

⁶³ D. MONTENEGRO DA SILVEIRA, *Responsabilidade...*, p. 220.

Sendo assim, aplica-se o 563º do Código Civil, preceito respeitante ao nexo de causalidade, relativamente ao qual a doutrina tem entendido que consagra a Teoria da Causalidade Adequada, na sua formulação negativa.⁶⁴

Todavia, aplicando-se rigorosamente esta regra, e tendo em conta as peculiaridades dos medicamentos elencadas *supra*, muitas vítimas sairiam irressarcidas da ação de responsabilidade civil por dificuldades probatórias. Ora, considerando a assimetria de recursos que existe entre os produtores e os lesados, tal solução vai contra os mais elementares sentidos de justiça.

O TJUE tem sido diversas vezes chamado a pronunciar-se sobre esta prova do nexo de causalidade, sendo particularmente interessante o Acórdão de 21 de junho de 2017,⁶⁵ relativo à prova judicial do nexo causal em sede de responsabilidade do produtor por produtos farmacêuticos.

A questão era saber se, numa situação em que não há um consenso científico, o juiz se pode ou não basear, a despeito da exigência de prova do dano, do defeito e do nexo causal pelo lesado, numa presunção para estabelecer a ligação que se exige entre um determinado produto e o resultado lesivo advindo.

Em causa estava a administração de uma vacina contra a hepatite B, entre 1998 e 1999, produzida pela Sanofi Pasteur. Em agosto de 1999, o paciente a quem tinha sido administrada começou a apresentar sintomas de esclerose múltipla, acabando por falecer em 2011. A investigação científica não conseguiu estabelecer qualquer relação entre a vacinação e o aparecimento de esclerose múltipla, no entanto, a lei francesa permite presumir a existência de um nexo causal quando uma doença se revele logo após a administração de certo medicamento e não existam antecedentes familiares que forneçam outra razão para o surgimento da doença.⁶⁶

⁶⁴ Segundo esta, deve-se ter em consideração o comportamento do lesante a fim de perceber se, em abstrato, é ou não idóneo a produzir um dano daquele tipo. Com base numa formulação positiva, vai-se questionar se é normal e adequado que aquele tipo de comportamento gere aquele tipo de dano. Numa formulação negativa, pretende-se saber se é de todo indiferente para a produção de um dano daquele tipo um comportamento como o do lesante – M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 260 e 261.

⁶⁵ Ac. do TJUE de 21/06/2017 (Processo C-621/15, W e Outros), disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62015CJ0621&from=PT>.

⁶⁶ V. LÚCIA RAPOSO, *Danos causados...*, p. 76. Elucida a autora que o termo “presunção” tem um sentido diferente no ordenamento jurídico francês: trata-se de um raciocínio que permite deduzir um determinado facto e dá-lo como assente a partir de um outro facto, que as partes conseguem demonstrar em juízo.

Posto isto, a Cour de Cassation pediu a intervenção do TJUE, para que este se pronunciasse sobre a questão de saber se estas presunções aceites na ordem jurídica francesa são compatíveis com a Diretiva 85/374.

Chamado a pronunciar-se, o TJUE, fazendo referência ao excelente estado de saúde anterior do lesado, à inexistência de antecedentes familiares e à relação temporal entre a vacinação e o aparecimento da doença, veio considerar que é compatível com a diretiva comunitária um regime probatório que, na falta de provas certas e irrefutáveis, permita ao juiz concluir pela existência de um defeito e do exigível nexo de causalidade. Para tal, basta ao lesado provar que há um conjunto de indícios da responsabilidade do produtor, a partir dos quais se pode considerar, com um grau suficientemente elevado de probabilidade, que essa conclusão corresponde à realidade. É, no entanto, de realçar que tais indícios devem ser suficientemente fortes, precisos e concordantes.

Considerou o Tribunal que o legislador nacional não pode lançar mão de uma prova por presunção que leve a demonstrar automaticamente o nexo causal, quando estejam reunidos indícios pré-determinados.⁶⁷

Levando em conta este discernimento do TJUE, e atendendo ao dificultoso ónus probatório, a jurisprudência portuguesa desenvolveu esforços tendentes à simplificação deste, ultrapassando a barreira da prova do nexo de causalidade, a fim de salvaguardar o objetivo primário deste regime – a proteção do lesado.

Uma das soluções, tecida por Calvão Da Silva, passa pela aplicação da presunção de causalidade derivada da prova de primeira aparência (ou prova *prima facie*).⁶⁸

À luz deste entendimento, uma vez provado o dano e o defeito do produto pelo lesado, a prova do nexo causal reconduz-se a um mero juízo de probabilidade, recaindo sobre os produtores o ónus de demonstrar que não foi o produto por si produzido e comercializado o causador do dano, mas sim outra causa, com base na formulação negativa da teoria da causalidade adequada.⁶⁹

Evidencia o autor que é o próprio art. 563º CC que o sugere, ao dispor que “a obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado *provavelmente* não teria sofrido

⁶⁷ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Responsabilidade Civil do Produtor e Nexo de Causalidade: Breves Considerações*, in Estudos de Direito do Consumidor, Vol. 14, n.º 1, 2018, p. 238.

⁶⁸ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil...*, pp. 711 a 713.

⁶⁹ V. LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados...*, p. 81.

se não fosse a lesão”. No fundo, admite uma espécie de presunção de causalidade, bastando a probabilidade de o defeito do produto ser a causa do dano, ao invés de exigir a pura certeza científica.⁷⁰

Transpondo o raciocínio para o horizonte problemático em estudo, o lesado deve tão-só demonstrar que o consumo da vacina produzida por um determinado laboratório farmacêutico é causa adequada para a produção da reação adversa que sofreu, cabendo ao laboratório provar que o dano não resultou da vacina por si produzida, mas de qualquer outra causa.⁷¹

Assim, perante circunstâncias em que é especialmente difícil fazer a prova direta de determinados factos, bastará a probabilidade de o defeito do produto ser a causa do dano, o que significa que não é realizado um juízo de indubitabilidade absoluta mas sim um juízo de probabilidade, baseado na experiência do que geralmente sucede.

O recurso a esta solução enquanto instrumento de valoração de prova tem sido admitido pela jurisprudência portuguesa no âmbito da responsabilidade do produtor. Veja-se, por exemplo, o Acórdão do STJ, de 14 de março de 2019⁷² que, numa ação de responsabilidade do produtor, refere que, porque a prova do nexos causal se pode apresentar extremamente difícil, *“as regras da experiência da vida, o id quod plerumque accidit e a teoria da causalidade adequada poderão permitir a preponderância da evidência, uma espécie de causalidade”*.

Não obstante, a aplicação deste expediente acarreta diversas dificuldades em virtude de a teoria da causalidade adequada apresentar várias falhas⁷³: primeiramente, a descrição que se faça dos eventos condiciona a resposta que se dá à concreta situação, depois, surge o problema de saber qual o ponto de vista que se deve adotar nesta indagação: se do agente, do homem médio ou sob a ótica do observador ótimo e experiente, assim como o problema de saber se, em concreto, devem ser tidos em conta os conhecimentos efetivos do lesante. Também se coloca a questão de como determinar qual o grau de probabilidade a ter em

⁷⁰ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 713.

⁷¹ Não foi tida em conta a problemática da dificuldade de identificar o concreto laboratório farmacêutico produtor do fármaco visto que a todas as pessoas que tomaram a vacina foi entregue um cartão com o número de lote e o produtor da mesma.

⁷² Processo nº 2411/10.4TBVIS.C1.S1, Relator Ilídio Sacarrão Martins, disponível em www.dgsi.pt

⁷³ Para um desenvolvimento mais pormenorizado destes problemas, cf. M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 261 ss.

conta. Ademais, mostra-se insuficiente sempre que estejam em causa hipóteses de causalidade psicológica ou de causalidade cumulativa necessária.⁷⁴

Do mesmo modo, apesar de simplificar o ónus probatório para o lesado, abre a possibilidade de, na contraprova, o produtor alegar que existe, em concreto, a possibilidade de um outro encadeamento factual, substitutivo ou alternativo ao criado por este, bem como cria um obstáculo relativo à possibilidade de se acrescentarem, por iniciativa do julgador, outras presunções, para lá das que o legislador consagrou.⁷⁵

Com efeito, impõe-se a adoção de uma nova visão sobre o nexos causal, nomeadamente, o entendimento do nexos de causalidade enquanto nexos de imputação.⁷⁶ O caminho para esta mudança de perspetiva passa pela retificação das funções intrínsecas à causalidade.

Tradicionalmente, o nexos de causalidade era entendido de um modo unitário. Com o requisito, pretendia-se estabelecer a ligação entre o comportamento do agente e os danos a indemnizar.

Todavia, a causalidade possui não apenas uma, mas duas funções. Mafalda Miranda Barbosa identifica esta dupla função da causalidade através da aplicação dos seguintes termos: a "causalidade fundamentadora da responsabilidade" e a "causalidade preenchedora da responsabilidade".⁷⁷

A primeira terá como função promover um juízo acerca da ligação entre a lesão do direito subjetivo absoluto ou do interesse legalmente protegido e o comportamento ou atividade do sujeito, viabilizando a *identificação do responsável*. A segunda servirá para

⁷⁴ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 261 e 262.

⁷⁵ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Do nexos de causalidade ao nexos de imputação*, Vol. II, Príncipeia, 2013, Cascais, p. 1092.

⁷⁶ Para maiores desenvolvimentos, M. MIRANDA BARBOSA, *Responsabilidade Civil do Produtor...*, M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, M. MIRANDA BARBOSA, *Do nexos de causalidade ao nexos...* e MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *O ónus da prova da causalidade e a tentativa de compreensão do problema à luz de uma perspetiva imputacional: breves considerações*, in *Revista de Direito Civil*, , Ano 3, n.º 1, 2018, pp. 93 ss.

⁷⁷ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 249 e 250 e MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Do nexos de causalidade ao nexos de imputação*, in *Novos olhares sobre a responsabilidade civil*, Centro de Estudos Jurídicos, Lisboa, 2018, p. 51 e 52.

estabelecer o nexo entre esta lesão e os danos que daí avultem, *permitindo a delimitação dos danos indemnizáveis*.⁷⁸

Apenas a primeira modalidade de causalidade – a fundamentadora – constitui pressuposto delitual, dado que a causalidade preenchedora da responsabilidade concerne à indemnização.⁷⁹

Esta necessidade de estabelecer uma ligação causal entre a lesão e o comportamento deriva do reconhecimento de que a responsabilidade civil está inserida num contexto axiológico maior, próprio do Direito Civil, no qual devem ser harmonizados os princípios da *liberdade* e da *responsabilidade*.⁸⁰ A pessoa humana, porque é livre, encontra-se dotada da capacidade de agir. Ao agir, assume uma *role responsibility*, sendo o seu limite o dever de cuidado para com o seu semelhante.⁸¹

Quando uma pessoa opta por um determinado comportamento/atividade, efetivando a sua liberdade, cria para os demais integrantes da comunidade uma série de riscos, permitidos ou proibidos. A identificação dos tais riscos proibidos serve para edificar um conjunto de deveres de cuidado exigíveis (cuja preterição releva o comportamento ilícito e culposos), revelantes no campo da responsabilidade subjetiva, e para definir objetivamente o círculo dentro do qual a causalidade fundamentadora se revela, no campo da responsabilidade objetiva.⁸²

Passemos agora à concretização desta perspetiva.

No que à responsabilidade do laboratório farmacêutico diz respeito verifica-se o primeiro patamar da indagação imputacional, a existência de uma esfera de risco. Tratando-se, por escolha do legislador, de uma responsabilidade civil objetiva, a mencionada esfera de risco apta a alicerçar o juízo imputacional já se encontra *a priori* desenhada por este.⁸³

⁷⁸ BERNARDO FERRAZ, *Do nexo de imputação na responsabilidade civil objetiva*, Tese de Mestrado em Direito, Especialização em Direito Civil, FDUL, Lisboa, 2020, p. 171 e M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 249 e 250.

⁷⁹ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, p. 254.

⁸⁰ BERNARDO FERRAZ, *Do nexo de imputação...*, p. 173.

⁸¹ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, p. 269.

⁸² BERNARDO FERRAZ, *Do nexo de imputação...*, p. 176.

⁸³ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 269.

Esta esfera de risco edifica um conjunto de *potenciais* danos, cuja ocorrência concreta confere o suporte fático para o surgimento do dever de indemnizar, independentemente da observância dos deveres de cuidado.⁸⁴

É com a colocação da vacina no mercado que o laboratório consagra esta esfera de risco, pelo que qualquer lesão que se origine a partir desta, à partida lhe será imputável.⁸⁵

Com efeito, abre-se, posteriormente, o segundo patamar da indagação: para reconduzir a lesão à esfera de risco criada pelo laboratório farmacêutico, deve haver um confronto entre esta e a esfera de risco de terceiros, do lesado e a esfera de risco geral da vida,⁸⁶ (sendo que o concurso do lesado e de terceiro para a produção do dano é uma das causas de exclusão da responsabilidade do produtor).⁸⁷

Desde já, a imputação à esfera de risco do laboratório deve ser recusada quando a atividade em questão, embora criando uma esfera de risco, apenas determina a presença do bem ou direito ofendido no tempo e lugar da lesão do mesmo. O confronto com a *esfera de risco geral da vida* conduz a esta exclusão.⁸⁸

Por outro lado, a consideração da *esfera de risco do lesado*, levar-nos-á a ter em conta a existência de predisposições constitucionais do lesado para sofrer o dano.

Caso estas sejam conhecidas pelo lesante, em regra, afirma-se a imputação, a menos que não seja razoável considerar que ele fica, por esse especial conhecimento, investido numa posição de garante.⁸⁹

Caso não sejam, visto que o lesante assume a responsabilidade pelos danos relacionados com a esfera de risco por si gerada, em princípio, terá que suportar o risco mesmo que o lesado padeça de idiosincrasias que agravem a lesão e não sejam por si conhecidas. Contudo, a imputação deve ser excluída caso estas debilidades sejam tão atípicas e tão profundas, que determinem que o lesado deveria ter assumido especiais deveres de cuidado para consigo mesmo, assim como quando esteja em causa uma conduta do lesado

⁸⁴ BERNARDO FERRAZ, *Do nexo de imputação...*, p. 181.

⁸⁵ M. MIRANDA BARBOSA, *Responsabilidade Civil do Produtor...*, p. 262.

⁸⁶ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 272-274.

⁸⁷ Nos termos dos arts. 6º e 7º do DL n.º 383/89 – V. LÚCIA COELHO, *Responsabilidade do produtor por...*, p. 44.

⁸⁸ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, p. 273.

⁸⁹ M. MIRANDA BARBOSA, *Responsabilidade Civil do Produtor...*, p. 263.

(não condicionada pelo seu biopsiquismo) que permita erigir uma esfera de responsabilidade.⁹⁰

Por fim, cabe-nos confrontar a esfera de risco criada pelo laboratório farmacêutico com a *esfera de risco encabeçada por terceiros*, visto poder haver situações de responsabilidade solidária.⁹¹

No caso em apreço, impõe-se o confronto da esfera de risco do laboratório farmacêutico com a esfera de risco encabeçada pela Agência Europeia do Medicamento, por autorizar a introdução da vacina no mercado, assim como com a esfera de risco do Estado, nos casos em que a vacinação seja obrigatória.

No que à responsabilidade da Agência Europeia do Medicamento diz respeito, percebe-se que o processo de autorização de comercialização do medicamento é um processo meramente administrativo, tendo apenas em vista fazer uma avaliação da sua relação risco-benefício, avaliação esta feita com base nos dados apresentados pela própria empresa farmacêutica no seu requerimento, não havendo uma investigação científica adicional.⁹²

Destarte, a concessão desta autorização não constitui um selo de garantia e segurança das vacinas, não podendo o laboratório farmacêutico eximir-se da sua responsabilidade alegando que “o estado dos conhecimentos da ciência e da técnica não permitia detetar um eventual defeito do produto”, por exemplo.^{93,94} Este quesito encontra-se expressamente resolvido nos arts. 25.º e 61.º da Diretiva 2001/83/CE.⁹⁵

No tocante à responsabilidade do Estado, facilmente se retira de cogitação que, caso a vacinação fosse obrigatória, esta obrigatoriedade teria por efeito a transferência para o Estado da responsabilidade pelas reações adversas que a vacina viesse a desencadear, quebrando, por via desta intervenção de terceiro, o nexo de causalidade entre a produção da vacina e o seu consumo.⁹⁶

⁹⁰ Nestes casos há que determinar em que medida existe ou não uma atuação livre do lesado que convoque uma ideia de autorresponsabilidade pela lesão sofrida – M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, p. 273.

⁹¹ Cf. arts. 6º e 7º DL n.º 383/89.

⁹² Cf. art. 6º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004.

⁹³ M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, pp. 49 e 50.

⁹⁴ Coisa diferente é verificar-se uma violação dos deveres de cuidado e vigilância no âmbito da concessão da autorização de introdução no mercado, podendo essa violação ser facto gerador de responsabilidade para a entidade responsável pela emissão dessa autorização – M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, p. 50

⁹⁵ V. LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados ...*, p. 87.

⁹⁶ AQUILINO ANTUNES, *Vacinas para a Covid-19...*, p. 152.

A esfera de risco criada pelo laboratório farmacêutico seria absorvida pela do Estado e, portanto, a responsabilidade do laboratório seria excluída.⁹⁷

O cotejo entre as esferas de risco supramencionadas permitirá então concluir acerca da consunção ou não de umas por outras ou da coexistência imputacional de várias, juízo este que apenas poderá ser levado a cabo pelo julgador, com base em dados da realidade concreta.

No que tange à conjuntura sob análise, ao lesado caberá provar a edificação de uma esfera de risco pelo laboratório e a existência de uma reação adversa, sendo que o juízo de imputação desta àquela esfera ficará também a cargo do juiz, traduzindo-se na dimensão normativa da realização judicativo-decisória do direito,⁹⁸ e não numa presunção.

Contudo, porque estamos diante de uma responsabilidade objetiva (em que a esfera de risco é assumida a montante), deve ainda o lesado provar a participação desta esfera de risco na história de surgimento do dano, o que, na hipótese em apreço, se traduz apenas na prova do consumo da vacina pelo lesado.⁹⁹

Será a partir destes dados, disponibilizados pelo lesado, que o julgador dará (ou não) o nexu causal como provado.

⁹⁷ Sublinhe-se que a responsabilidade não resultaria da simples imposição da vacinação obrigatória, mas antes da verificação de efeitos secundários nocivos – M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, p. 52, nota 61.

⁹⁸ M. MIRANDA BARBOSA, *Responsabilidade Civil do Produtor...*, p. 269.

⁹⁹ M. MIRANDA BARBOSA, *Responsabilidade Civil do Produtor...*, p. 269.

3.3- Conclusão

Em forma de desfecho do que acabámos de expor, resta-nos agora dar resposta à problematização que inicialmente se erigiu: será possível a isenção da responsabilidade das farmacêuticas?

Ocorrendo uma reação adversa inesperada, não subsistem dúvidas de que, à luz do direito português, o regime da responsabilidade objetiva do produtor, fundada no risco que este assume ao colocar o produto defeituoso no mercado, é a ferramenta cujos pressupostos mais facilitam a demanda do lesado, prevendo um conceito amplo de produtor, de produto e de defeito e assegurando o ressarcimento do seu dano independentemente da realização de uma prova de culpa do produtor.

No entanto, na prática, esta responsabilidade pode traduzir-se numa penosa tarefa para o lesado, pelo facto de ter o ónus de prova de todos os requisitos constitutivos da responsabilidade civil, à exceção da culpa, e, por conseguinte, mais favorável ao produtor.

De facto, a prova do defeito do produto e donexo causal, que constituem os elementos chave para a efetivação desta responsabilidade, pode revelar-se particularmente difícil quando em causa estejam produtos como medicamentos. Evidentemente, atenta a complexidade deste produto, é impraticável para o lesado a demonstração da origem do defeito ou a sua ligação causal na produção do dano, uma vez que não possui os conhecimentos científicos e técnicos para o efeito.

Não obstante, embora seja exigida esta prova, é de frisar que nada foi estipulado relativamente à sua apreciação. Consequentemente, e de forma a contornar as adversidades supramencionadas, foram avançadas pela doutrina portuguesa várias soluções, sendo que a prova que se venha a exigir ficará sempre dependente do entendimento que se derrame acerca do requisito.

A jurisprudência tem recorrido à prova *prima facie*, a qual se funda na experiência do que sucede normalmente e na teoria da causalidade adequada. Todavia, como constatámos, surgem diversas dificuldades decorrentes da aplicação deste entendimento acerca da causalidade, pelo que entendemos que a melhor solução passa pela adoção de uma perspetiva

imputacional, por meio da qual o problema do ónus probatório ganha outros contornos, permitindo chegar a uma conclusão parecida à do TJUE.

Com o acolhimento desta perspectiva, a causalidade adquire um carácter normativo, traduzindo-se num juízo a ser levado a cabo pelo julgador com olhos voltados para a dinâmica real dos eventos, e não num juízo de probabilidade baseado em regras da experiência.

Pretende-se, não que o julgador presuma o nexo causal exigível a partir de um dado qualquer, mas sim que forme um juízo normativo alicerçado em dados da realidade concreta, isto é, com base na comprovação pelo lesado da existência de uma esfera de risco, na comprovação da participação dessa esfera de risco na história de surgimento do evento lesivo (apenas nas hipóteses de responsabilidade objetiva) e na comprovação do próprio evento lesivo, prescindindo-se da prova de ligação entre eles.¹⁰⁰

A prova que se requer ao lesado não pode ir além deste conjunto de indícios, fortes e precisos, a partir dos quais o juiz concluirá pela existência ou não de um defeito e do exigível nexo de causalidade. Assim, chegamos a uma solução conforme à posição do TJUE que, embora tenha afastado a exigência de uma prova científica e irrefutável do nexo causal, recusa a comprovação do requisito com apelo a uma presunção que leve a demonstrar automaticamente este nexo de causalidade.

Ainda assim, apesar de estas ferramentas que temos vindo a mencionar facilitarem a demanda do lesado, podem não bastar, na medida em que o produtor tem meios de fuga. O DL n.º 383/89 estabelece uma série de causas de exoneração que levam à desresponsabilização do produtor, entre as quais, a causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento, que assume especial relevo *in casu*.

Como vimos, o critério previsto na lei é um critério objetivo, ou seja, requer-se a impossibilidade absoluta e objetiva de detetar a existência do defeito, pelo que, face à incompletude dos ensaios clínicos, é inegável, quer-nos parecer, que não será possível a exclusão da responsabilidade do laboratório farmacêutico por esta via. Este não poderá vir a alegar que “*o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o*

¹⁰⁰ M. MIRANDA BARBOSA, *Responsabilidade Civil do Produtor...*, pp. 270 e 271.

produto em circulação, não permitia detetar a existência do defeito” uma vez que não teve a possibilidade de realizar um estudo metuculoso e não apressado à luz dos conhecimentos científicos atuais, pelo que os riscos de desenvolvimento não poderão configurar como um expediente para a exoneração da responsabilidade do laboratório farmacêutico, devendo ser incluídos enquanto medida daquela responsabilização.

CAPÍTULO II

4. Da responsabilidade contratual

Anteriormente, constatámos que, em caso de danos causados pelas vacinas para a Covid-19, é possível a responsabilização do laboratório farmacêutico no campo da responsabilidade extracontratual, pelo que importa agora considerar a hipótese de uma eventual tentativa de exclusão de responsabilidade na esfera contratual, mais concretamente, no âmbito do contrato celebrado entre o Estado e o referido laboratório, contrato este que pode ser configurado como um contrato com eficácia de proteção para terceiros.

Para a compreensão de tal figura interessa primeiramente rememorar a relação obrigacional complexa.

A responsabilidade contratual pressupõe a existência de uma relação jurídica preexistente, da qual emergem obrigações às quais o respetivo titular não deu cumprimento,¹⁰¹ causando prejuízos ao credor. Repare-se que a obrigação de reparação do dano por ela abrangida nem sempre resulta da violação de um contrato. Esta obrigação também pode surgir, por exemplo, pelo incumprimento de negócios jurídicos unilaterais, ou até mesmo pelo incumprimento da lei, pelo que alguns autores preferem usar as designações *responsabilidade negocial* ou *responsabilidade obrigacional*.¹⁰²

O seu regime encontra-se previsto nos arts. 798.º e segs. do CC.

Nos termos do art. 798.º, “*o devedor que falta culposamente ao cumprimento da obrigação torna-se responsável pelo prejuízo que causa ao credor*”. Com efeito, para que o devedor fique obrigado a indemnizar¹⁰³, não basta o mero incumprimento da prestação, com este requisito têm que se cumular outros, a saber: o facto ilícito (constituído pela inexecução da obrigação), a culpa (que aqui se presume – art. 799.º, n.º 1 do CC), a existência de prejuízo para o credor e o nexo de causalidade entre o facto e o prejuízo.¹⁰⁴

¹⁰¹ JOSÉ ALBERTO GONZÁLEZ, *Código civil anotado*, Vol. II, Quid Juris, Lisboa, 2012, p. 610.

¹⁰² J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 519, nota 1.

¹⁰³ Quando a letra da lei refere que o devedor se torna “responsável” tem sentido de “fica obrigado a indemnizar o credor” – INOCÊNCIO GALVÃO TELLES, *Direito das Obrigações*, 7.ª Ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2010, p. 329.

¹⁰⁴ GALVÃO TELLES, *Direito das...*, p. 332.

Verificados que estejam estes pressupostos, o devedor, não cumprindo culposamente a sua obrigação, vê o seu dever de prestar substituído por um dever de indemnizar.

Quer isto dizer que o direito do credor à indemnização não é mais do que a obrigação originária, modificada objetivamente, isto é, o direito permanece idêntico, mas muda-se o objeto.¹⁰⁵ Está somente em causa uma *modificação objetiva da relação jurídica*.

Como refere Mota Pinto, o direito do credor a ser indemnizado é um prolongamento, uma continuação, do direito de crédito infringido (que apesar da modificação objetiva – a substituição do dever de prestar pelo dever de indemnizar - permanece juridicamente idêntico), pelo que podemos afirmar que existe uma identidade entre os deveres de prestar e os deveres de indemnizar¹⁰⁶. Também Antunes Varela se debruça sobre esta matéria, esclarecendo que “não é a diversidade de objeto entre o direito inicial à prestação e a ação creditória, mesmo quando esta tenha por fim a indemnização por equivalente, que constitui obstáculo lógico intransponível à integração dos dois poderes na mesma relação obrigacional”.¹⁰⁷

Note-se que esta existência de uma continuidade entre o dever de prestar e o dever de indemnizar é uma característica inerente apenas à responsabilidade contratual, isto é, “na responsabilidade extracontratual, a obrigação de indemnizar nasce, em regra, da violação de uma disposição legal ou de um direito absoluto que é inteiramente distinto dela”.¹⁰⁸ Pelo contrário, “na responsabilidade contratual há uma simples modificação do objeto da prestação devida, que não prejudica, segundo a melhor doutrina, nem a *continuidade*, nem a *identidade* da relação obrigacional. A obrigação, como relação complexa que é, continua a ser a mesma após o não cumprimento do devedor”.¹⁰⁹

Aqui chegados, e em face do exposto, depreende-se que a consideração desta identidade entre o dever de prestar e o dever de indemnizar nos remete, indubitavelmente,

¹⁰⁵ C. MOTA PINTO, *Cessão da posição contratual*, Almedina, Coimbra, 2003, p. 427, C. MOTA PINTO, *Teoria Geral do...*, p. 372, GALVÃO TELLES, *Direito das...*, p. 214. e J. ANTUNES VARELA, *Das obrigações...*, Vol. I, p. 157.

¹⁰⁶ C. MOTA PINTO, *Cessão da posição...*, p. 427.

¹⁰⁷ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 157.

¹⁰⁸ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 520, nota 1.

¹⁰⁹ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 520, nota 1.

para a compreensão da relação obrigacional como uma *relação obrigacional complexa*¹¹⁰ (também designada como *relação obrigacional em sentido amplo* ou, nos contratos, *relação contratual*¹¹¹).

Encontra-se hoje pacificamente sedimentado que a relação jurídica obrigacional, e especialmente a relação contratual, não se reconduz apenas a um modelo simplista, composto unicamente por deveres primários/principais, isto é, composto apenas pelo direito subjetivo atribuído a uma pessoa e o correspondente dever jurídico que recai sobre a outra.

Se refletirmos sobre a realidade da vida prática verificamos que, ao lado dos deveres típicos, há muitos outros direitos e correspondentes deveres que integram a relação jurídica *ab initio*, e sobretudo que esta pode sofrer várias vicissitudes ao longo da sua vida, fazendo nascer novas figuras jurídicas no seu seio.¹¹²

Consequentemente, é adequado configurar-se a relação obrigacional como um organismo complexo, que integra uma multiplicidade de vínculos emergentes do mesmo facto jurídico e que se conectionam tendo em vista a mesma unidade de fim, constituindo o conteúdo de uma relação de carácter unitário e funcional.¹¹³

Assim, “numa compreensão globalizante da situação jurídica creditícia apontam-se, ao lado dos deveres de prestação – tanto deveres principais de prestação, como deveres secundários –, os deveres laterais (...), além de direitos protestativos, sujeições, ónus jurídicos, expectativas jurídicas, etc.”.¹¹⁴

Os *deveres de prestação primários/principais* são todos aqueles que surgem com o nascimento do vínculo obrigacional, sem necessidade de ocorrência de um qualquer evento, e qualificam a relação obrigacional como uma relação típica.

Em contrapartida, os *deveres de prestação secundários/acessórios* podem surgir na vida da relação obrigacional. Dentro desta categoria cabem não só os *deveres acessórios da prestação principal* (destinados a preparar o cumprimento ou a assegurar a perfeita execução da prestação), mas principalmente os *deveres relativos às prestações substitutas ou*

¹¹⁰ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, p. 408.

¹¹¹ M. ALMEIDA E COSTA, *Direito das...*, p. 74.

¹¹² J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 65

¹¹³ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 65, M. ALMEIDA COSTA, *Direito das...*, pp. 74 ss., JORGE RIBEIRO FARIA, *Direito das Obrigações*, Vol. I, 2º Ed., Almedina, Coimbra, 2021, pp. 153 ss., C. MOTA PINTO, *Teoria Geral do...*, p. 186 ss. e RUI DE ALARCÃO, *Direito das...*, pp. 60 ss.

¹¹⁴ M. ALMEIDA E COSTA, *Direito das...*, p. 74.

complementares da prestação principal (como o dever de indemnizar resultante dos prejuízos sofridos por qualquer forma de inadimplemento do dever de prestação principal).¹¹⁵

Diferentes dos deveres primários ou secundários de prestação, são os *deveres laterais ou deveres acessórios de conduta*¹¹⁶ que, apesar de não interessarem à prestação principal, são essenciais ao correto processamento da relação obrigacional em que a prestação se integra.¹¹⁷ Os deveres laterais “caracterizam-se por uma função auxiliar de realização positiva do fim contratual e de proteção à pessoa e aos bens da outra parte contra os riscos de danos concomitantes”.¹¹⁸ STOLL deu-lhes o nome de deveres de proteção ou de tutela, porque se destinavam a proteger o credor dos perigos que lhe podiam advir da incorreta realização da prestação.¹¹⁹

Apesar de muitos dos deveres laterais se encontrarem dispersos pelo Código Civil e pela legislação avulsa, tais deveres decorrem genericamente do princípio da boa fé, previsto no artigo 762.º CC, nos termos do qual os contraentes devem pautar a sua conduta com honestidade, correção e lealdade.¹²⁰

Tradicionalmente desdobram-se em deveres de proteção, de informação e de lealdade, todavia esta enumeração não é taxativa. A realidade da vida importará, não raras vezes, a consideração de determinados deveres que não se integram nestas categorias típicas definidas pela dogmática.¹²¹

Decorrendo do princípio da boa fé, estes deveres, quando comparados com outros deveres obrigacionais, apresentam certas especificidades: desde logo, são independentes face aos deveres de prestação, podendo surgir antes, ou independentemente, de se ter constituído a relação obrigacional de onde decorrem estes; depois, note-se que podem ter

¹¹⁵ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, p. 409.

¹¹⁶ São vários os nomes sugeridos, a terminologia é abundante entre os diversos autores. Assim, encontra-se a designação de *deveres de proteção*, por H. STOLL; *deveres laterais*, por ESSER e MOTA PINTO ou *outros deveres de conduta* por LARENZ. Para mais desenvolvimentos, J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 124, nota 1.

¹¹⁷ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 123.

¹¹⁸ C. MOTA PINTO, *Cessão da posição...*, p. 339.

¹¹⁹ No entanto, ANTUNES VARELA considera a expressão inadequada, por abranger apenas um dos múltiplos fins que os deveres laterais podem ter - J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 123.

¹²⁰ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p.125 e C. MOTA PINTO, *Teoria...*, p. 125.

¹²¹ ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, *Da Boa Fé no Direito Civil*, Almedina, Coimbra, 2011, p. 603 ss.

como titular ativo pessoas estranhas à relação donde nasce o dever de prestação¹²² (característica com particular relevância no quadro da nossa problemática, como veremos).

Quanto à sua disciplina jurídica, é importante referir que, dada a sua prévia indeterminação, estes deveres não são suscetíveis de ser judicialmente exigidos através de uma ação judicial de cumprimento (art. 817.º CC), mas a sua violação pode obrigar à indemnização dos danos causados à outra parte ou dar mesmo origem à resolução do contrato ou sanção análoga, nos termos do art. 798.º do CC.¹²³ Por último, cumpre ainda acentuar que os deveres acessórios de conduta vinculam tanto o devedor, como o credor (a quem incumbe evitar que a prestação se torne desnecessariamente mais onerosa e proporcionar ao devedor a cooperação de que este razoavelmente necessite).¹²⁴

Esta distinção entre deveres de prestação (que são previamente fixados pelas partes no contrato) e deveres acessórios de conduta é relevante. De facto, coloca-se o problema de saber qual o regime de imputação da responsabilidade aplicável às situações em que são violados deveres acessórios de conduta que não foram previamente estipulados pelos contraentes nem resultam da letra da lei (assumindo maior importância neste âmbito os chamados deveres de proteção). A integração da violação destes nos mecanismos de imputação da responsabilidade existentes no ordenamento jurídico é uma questão que tem encontrado respostas díspares, tanto na doutrina como na jurisprudência.

Apesar de esta problemática extravasar o objeto do presente estudo, sempre se dirá que é pertinente fazer uma breve alusão às diferentes soluções sustentadas na doutrina nacional.

Autores como CARNEIRO DE FRADA, negam a possibilidade de integrar esta violação nas modalidades tradicionais de responsabilidade, tanto na responsabilidade contratual, como na responsabilidade extracontratual, optando por um regime especial, isto é, uma “terceira via” de responsabilidade civil.¹²⁵

¹²² J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, pp.126 ss. e 267 ss., L. MENEZES LEITÃO, *Direito das...*, Vol. I, pp.125 e 370 e ss e A. MENEZES CORDEIRO, *Da boa fé...*, pp. 582 ss, 616 ss. e 625 ss.

¹²³ C. MOTA PINTO, *Cessão da Posição...*, p. 403.

¹²⁴ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. I, p. 127.

¹²⁵ Sobre o tema, MANUEL CARNEIRO DA FRADA, *Uma “Terceira Via” no Direito da Responsabilidade Civil?*, Almedina, Coimbra, 1997, pp. 85 ss., JORGE SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Conselhos, Recomendações ou Informações*, Almedina, Coimbra, 1989, pp. 508 ss. e L. MENEZES DE LEITÃO, *Direito das...*, pp. 367 ss.

Por sua vez, há quem entenda que a violação de deveres acessórios de conduta/laterais gera responsabilidade extracontratual.¹²⁶

Diferentemente, há quem entenda que o problema se reconduz ao âmbito da responsabilidade contratual, posição sustentada por autores como CARLOS MOTA PINTO¹²⁷, MAFALDA MIRANDA BARBOSA¹²⁸ ou JOÃO CURA MARIANO¹²⁹ e que encontra ressonância nas instâncias judiciais mais autorizadas.¹³⁰

¹²⁶ Cfr. PEDRO ROMANO MARTINEZ, *Cumprimento Defeituoso, Em Especial na Compra e Venda e na Empreitada*, Almedina, Coimbra, 2001, p. 273, A. MENEZES CORDEIRO, *Da Boa Fé...*, p. 639 e JOSÉ OLIVEIRA ASCENSÃO, *Direito Civil - Teoria Geral*, Vol. II, Coimbra Editora, Coimbra, 2003, pp. 444 e 445.

¹²⁷ C. MOTA PINTO, *Cessão da Posição...*, pp. 408 e 409.

¹²⁸ M. MIRANDA BARBOSA, *Lições de...*, pp. 26 ss. e p. 409.

¹²⁹ JOÃO CURA MARIANO, *Responsabilidade Contratual do Empreiteiro pelos Defeitos da Obra*, Almedina, Coimbra, 2015, pp. 88 e 89.

¹³⁰ Vide, neste sentido, o Ac. do STJ de 07/12/2010 (processo n.º 984/07.8TVLSB.P1.S1), o Ac. do TRG de 19/03/2015 (processo n.º 2148/10.4TBBRG.G1) ou o Ac. do TRP de 08/02/2021 (processo n.º 274/17.8T8AVR.P1), todos disponíveis em www.dgsi.pt.

4.1- O contrato com eficácia de proteção para terceiros

Anteriormente, referimos a existência de deveres laterais, nomeadamente do dever de proteção, com vista à análise desta figura. Isto porque o contrato com eficácia de proteção para terceiros apenas é conciliável com a conceção da relação obrigacional como uma estrutura complexa, com projeção para o exterior, pois a implantação no plano da responsabilidade contratual da indemnização a que, nestes casos, tem direito o lesado supõe a existência de deveres de proteção especiais para com estes terceiros.¹³¹

Ora, apesar de no nosso cenário não existir nenhum contrato entre o sujeito que sofre uma lesão na sequência de uma vacina contra a Covid-19 e o laboratório farmacêutico produtor desta, existe um contrato entre o referido laboratório e o Estado que adquire as doses para serem ministradas aos seus cidadãos, contrato este que pode ser classificado como um contrato com eficácia de proteção para terceiros.¹³²

Como é sabido, as soluções normais em sede de responsabilidade contratual, estritamente entendida, não possibilitam a proteção de terceiros, restando aos cidadãos lesados pela vacina a ação em sede extracontratual – o que não é indiferente, pois, como já sabemos, a responsabilidade por factos ilícitos não assegura a sua eficaz proteção, na medida em que este se depara com grandes dificuldades quanto à prova da culpa.

Criada pela doutrina e jurisprudência alemã,¹³³ esta figura visa superar os obstáculos criados pelo princípio da relatividade dos contratos,¹³⁴ fazendo derivar da relação obrigacional uma proteção para terceiros que, embora não estejam diretamente envolvidos no contrato, acabam por ser afetados por este.¹³⁵

Assim, com a aplicação desta figura, podem todos os lesados exigir do laboratório farmacêutico produtor da vacina uma indemnização pelos danos sofridos em sede contratual, beneficiando, deste modo, das vantagens oferecidas pelas regras contratuais

¹³¹ C. MOTA PINTO, *Cessão da Posição...*, p. 425.

¹³² Sobre este tipo contratual, A. MENEZES CORDEIRO, *Da boa fé...*, pp. 619 ss.; J. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Conselhos...*, pp. 514 ss.; C. MOTA PINTO, *Cessão da Posição...*, pp. 419 ss. e CARNEIRO DA FRADA, Uma “terceira via”..., pp. 88 ss.

¹³³ Para uma análise da evolução deste instituto no direito alemão, ver J. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Conselhos...*, pp. 74 ss..

¹³⁴ Nos termos do qual os contratos produzem efeitos inter-partes, mas não em relação a terceiros, face aos quais são *res inter alios acta*.

¹³⁵ C. MOTA PINTO e J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade...*, p. 285.

comparativamente às da responsabilidade extracontratual (v.g., prazo de prescrição mais longo, presunção de culpa do devedor...).¹³⁶

Saliente-se que o que se estende são tão-só os deveres de proteção. Esta figura que não se confunde com o *contrato a favor de terceiro*, consagrado nos arts. 443.º e segs. do CC, pois não atribui a terceiros qualquer direito a uma prestação.

Simplemente gera a extensão de um dever de proteção a favor de terceiros, incluindo-os no âmbito de proteção do contrato, ficando estes legitimados a uma pretensão indemnizatória caso o devedor viole deveres de proteção que os afetem.¹³⁷ Os terceiros não adquirem nenhum direito à prestação principal, nem têm, por conseguinte, direito ao cumprimento do contrato. Preserva-se assim o princípio da relatividade dos contratos - apenas superado no tocante à proteção acessória- e constitui-se uma relação obrigacional sem deveres primários de prestação, cujo conteúdo se esgota em deveres laterais a cargo de sujeitos determinados.¹³⁸

Posto isto, importa agora indagar quais os terceiros abrangidos por este círculo de proteção do contrato. Conscientes de que está em causa um alargamento da responsabilidade contratual perante pessoas que não são partes contratuais, a jurisprudência e a doutrina alemãs limitaram-no a uma situação de “contacto social”, caracterizada pelos três elementos seguintes: a) proximidade dos terceiros à prestação devida ao credor; b) interesse especial do credor em proteger os terceiros dos eventuais riscos resultantes da prestação, interesse especial pelo dever de cuidado, de segurança e de assistência ou previdência que o responsabiliza pelo bem-estar, “pelo melhor e pelo pior” desses mesmos terceiros; c) previsibilidade ou cognoscibilidade dos dois elementos anteriores por parte do devedor, no momento da conclusão do contrato.¹³⁹

Este círculo de terceiros não deve ser imprevisível. Deve-se incluir no círculo de proteção do contrato apenas terceiros em relação aos quais esses deveres de proteção se justifiquem, de acordo com a boa fé e o fim do contrato;¹⁴⁰ terceiros que, apesar de não serem

¹³⁶ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 287.

¹³⁷ J. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Informações...*, p. 45 ss.

¹³⁸ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 303, CARNEIRO DA FRADA, *Uma “terceira via”...* p. 88 ss. e 95 ss., J. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Informações...*, p. 46 ss e RUI DE ALARCÃO, *Direito das...*, p. 63.

¹³⁹ J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 305.

¹⁴⁰ C. MOTA PINTO, *Cessão da Posição...*, p. 423.

contraentes, estão em contacto com a prestação e próximos do credor, de tal maneira que é exigível ao devedor contar com eles.¹⁴¹

É com base nestes critérios que determinamos o exato alcance protetivo de um contrato¹⁴², isto é, quais os terceiros abrangidos por ele.

Na hipótese que estamos a considerar, existe uma relação contratual entre o Estado, que adquire as vacinas contra a Covid-19 para serem administradas aos seus cidadãos, e o laboratório farmacêutico, que produz as referidas vacinas. Assim sendo, serão considerados terceiros todos os cidadãos que recebam a vacina.

Compreende-se a inclusão destes lesados no círculo de proteção do contrato celebrado entre o Estado e o laboratório farmacêutico visto que, na conjuntura com que nos deparamos, estão ligados à prestação contratual por uma relação estreita, dado que as vacinas se destinam aos cidadãos. São estes que estão expostos à periculosidade derivada da execução da prestação primária do contrato, pelo que seria abusivo e injustificável negar-lhes/dificultar-lhes a possibilidade de obter uma indemnização caso venham a sofrer alguma lesão. A inclusão destes terceiros é exigida pela boa fé, dado o fim do contrato.

Não é só a proximidade dos cidadãos à prestação principal do contrato que justifica a extensão destes deveres de proteção. Tendo em conta a finalidade do contrato, o laboratório farmacêutico tem consciência de que a sua prestação (o fornecimento de vacinas) se destina a terceiros, os cidadãos. São terceiros com os quais o laboratório farmacêutico produtor das vacinas pôde e devia ter contado, aquando da conclusão do contrato, pelo que também esta cognoscibilidade por parte do laboratório justifica esta extensão.

À face do exposto, podemos considerar que a responsabilização do laboratório farmacêutico pelas eventuais lesões causadas aos cidadãos que recebem a vacina contra a Covid-19 se encontra fundada. Apesar de o laboratório farmacêutico não estar contratualmente vinculado em face de cada um dos cidadãos, pode ver deduzida contra si uma pretensão ressarcitória alicerçada na relação obrigacional complexa que firmou.¹⁴³

¹⁴¹ C. MOTA PINTO e J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, p. 299.

¹⁴² M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, pp. 34 e 35.

¹⁴³ M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, p. 34.

Destarte, visto que a figura do contrato com eficácia de proteção para terceiros tem bastante utilidade na problemática a que este estudo se dedica, é pertinente questionar se a lei civil portuguesa admite esta figura.¹⁴⁴

Sinde Monteiro apresenta três argumentos a favor da sua admissão.

Primeiramente destaca que este é um tipo mais fraco de contrato a favor de terceiro, figura liberalmente aceite na ordem jurídica portuguesa (arts. 443.º e segs. do CC), pelo que se o legislador prevê expressamente o mais, não haverá obstáculos a aceitar o menos.

Em seguida, relembra que as partes têm autonomia para estipular o conteúdo dos contratos (uma das vertentes do princípio da liberdade contratual), incluindo a possibilidade de celebrar contratos atípicos.

Caso não exista previsão expressa das partes, poderá o intérprete chegar a este resultado por via de interpretação ou integração das declarações de vontade das partes, que apela aos ditames da boa fé.¹⁴⁵

¹⁴⁴ Para uma análise das orientações doutrinárias sobre a justificação desta figura ver MANUEL CARNEIRO DA FRADA, *Teoria da Confiança e Responsabilidade Civil*, Almedina, Coimbra, 2004, p. 135, nota 108.

¹⁴⁵ JORGE SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Informações face a Terceiros*, Boletim da FDUC, Vol. LXXIII, Coimbra, 1997, pp. 48 ss e J. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por conselhos...*, pp. 520 ss.

4.2. A possível exclusão da responsabilidade através da cláusula

Uma vez explorado o tipo de contrato firmado, passemos agora à questão primordial deste capítulo: a exclusão da responsabilidade no seio contratual. A via de concretização deste ensejo é através da aposição de uma cláusula de exclusão da responsabilidade.

Quando os contraentes se vinculam por contrato, estes, com fundamento no princípio da autonomia privada, definem as obrigações recíprocas e os elementos essenciais que caracterizam o tipo de negócio jurídico, mas podem convencionar igualmente uma cláusula com vista a regular, em termos diferentes dos legais, a responsabilidade emergente da eventual violação desse mesmo contrato.¹⁴⁶

Ora, o desenvolvimento das vacinas contra o coronavírus foi feito em tempo recorde. Nos contratos conhecidos entre a DGS e a Pfizer/BioNTech, por exemplo, ficou assumido que “as circunstâncias de emergência” implicavam que o Estado português “reconhecia que a vacina, os materiais relacionados com as vacinas, e seus compostos e materiais constituintes, estão a ser desenvolvidos rapidamente”. E, por esse motivo, “o Estado Membro Participante [o Estado português, neste caso] reconhece ainda que os efeitos a longo-prazo e a eficácia da vacina não são atualmente conhecidos.”¹⁴⁷

As farmacêuticas quiseram assegurar, desde o primeiro momento, que não teriam de enfrentar responsabilidades civis se os seus produtos, fabricados e testados numa janela temporal invulgarmente reduzida, causassem danos aos cidadãos que recebem a vacina. A garantia de que não serão responsabilizadas por eventuais danos que possam advir é encontrada precisamente no seio contratual, através da aposição de uma cláusula limitativa ou de exclusão da responsabilidade.

Dentro desta ótica, procura-se perceber se poderão estes contraentes, ao celebrarem o contrato, excluir ou limitar antecipadamente a eventual responsabilidade dos produtores das vacinas. Do ponto de vista jurídico, o problema passa então por perceber se uma cláusula deste tipo será ou não válida.

¹⁴⁶ GALVÃO TELLES, *Direito das...*, p. 422.

¹⁴⁷ Informação disponível em <https://paginaum.pt/2022/01/21/contratos-das-vacinas-infantis-salvam-pfizer-do-pagamento-de-indemnizacoes/>

Assim sendo, deparamo-nos com o problema da fixação contratual dos direitos do credor, previsto nos artigos 809.º e segs. do Código Civil.

Como é sabido, a prática de um facto ilícito faz o seu autor incorrer em responsabilidade, preenchidos que estejam certos pressupostos. Uma vez dado como responsável, o autor do dano constitui-se numa obrigação de indemnização perante o lesado, tendo, nos termos do art. 562.º do CC de “reconstituir a situação que existiria se não se tivesse verificado o evento que obriga à reparação”. Assim, a referida indemnização consiste na reparação de um dano, reparação esta que pode ser feita mediante a reconstituição natural (que, tal como estatui o artigo 566º do CC, é prioritária) ou por equivalente, em dinheiro.¹⁴⁸

Ora, as cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade atuam essencialmente ao nível desta obrigação de indemnizar.

São estipulações acessórias típicas que se destinam a excluir ou a limitar, mediante acordo prévio das partes, esta responsabilidade em que sem elas incorreria o devedor pelo incumprimento definitivo, a simples mora ou pelo cumprimento defeituoso da obrigação.¹⁴⁹

Vale isto como dizer que os interessados recorrem a elas a fim de previamente excluírem a obrigação de indemnizar.

Esta exclusão poderá ser total ou parcial, isto é, as partes poderão acordar que não haverá responsabilidade por um eventual incumprimento (caso em que a exclusão terá por referência os *efeitos* da responsabilidade – a obrigação de indemnização) ou que haverá responsabilidade apenas dentro de certos pressupostos ou até determinado montante (caso em que a exclusão terá por referência os *pressupostos* da responsabilidade).

Neste último caso, falamos de cláusulas *limitativas* de responsabilidade, definidas por Pinto Monteiro como “aquela que é destinada a restringir ou a limitar antecipadamente, de modo vário, a responsabilidade em que, sem ela, incorreria o devedor, pelo não cumprimento (ou pela mora ou cumprimento defeituoso) da obrigação”.¹⁵⁰

¹⁴⁸ Embora tenha carácter excecional, a indemnização em dinheiro é a forma mais habitual de indemnizar. Para o cálculo desta, emprega-se a teoria da diferença, consagrada no n.º 2 do artigo 566.º do CC.

¹⁴⁹ ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas e de Exclusão de Responsabilidade Civil*, Almedina, Coimbra. 2011, p. 100.

¹⁵⁰ ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, *As cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade sob o olhar da jurisprudência portuguesa recente*, Anotação ao Acórdão do STJ de 19 de março de 2002, Revista de Legislação e Jurisprudência, ano 138.º, n.º 3956, p. 293.

Assim definidas, o seu âmbito circunscreve-se à responsabilidade contratual, domínio onde aparecem mais frequentemente. Mas podem surgir também no âmbito da responsabilidade extracontratual, caso em que assumem a natureza de convenção (e não de cláusulas, terminologia esta que apenas se justifica na esfera contratual¹⁵¹) destinada a excluir antecipadamente a responsabilidade pela violação de um direito absoluto, a que corresponde um dever geral de abstenção.

Por outro lado, tratando-se de uma cláusula contratual, existe a possibilidade de esta excluir os dois tipos de responsabilidade, caso o facto ilícito represente a violação de um contrato, mas também a violação de um direito absoluto ou interesse legalmente protegido.

Recorde-se que, atuando estas cláusulas ao nível da obrigação de indemnização por que atua a responsabilidade civil, esta obrigação constitui um efeito comum à responsabilidade contratual e à extracontratual.¹⁵²

¹⁵¹ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 389, nota 889.

¹⁵² A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 100.

4.2.1. A admissibilidade das Cláusulas de Exclusão e de Limitação da Responsabilidade em geral

Pois bem, dada uma noção de cláusulas de exclusão e de limitação da responsabilidade, passaremos agora a tratar da questão de saber se e em que medida, elas serão admitidas no sistema jurídico português.

Desde já, importa ressaltar que existem várias vias pelas quais as partes conseguem afastar ou restringir uma situação de eventual responsabilidade. Significa isto que as cláusulas de limitação e exclusão da responsabilidade podem revestir várias modalidades, a saber: cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade por atos próprios, cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade por atos dos auxiliares do devedor¹⁵³, cláusulas limitativas do montante da indemnização, cláusulas limitativas dos fundamentos da responsabilidade, cláusulas de equiparação de certas situações a casos de força maior, cláusulas de inversão do ónus da prova, cláusulas de redução do prazo de prescrição e de caducidade ou cláusulas de limitação da garantia patrimonial.¹⁵⁴ Considerando que a recorrência a estas cláusulas é muito frequente na prática negocial, a questão que pretendemos ora abordar apresenta grande relevância.

Julgamos ser de superior interesse a posição assumida por António Pinto Monteiro, cujo estudo operou uma clivagem no entendimento doutrinal que, à época, sustentava a invalidade das referidas cláusulas em face do disposto no artigo 809º CC. Nos termos deste, *“é nula a cláusula pela qual o credor renuncia antecipadamente a qualquer dos direitos que lhe são facultados nas divisões anteriores nos casos de não cumprimento ou mora do devedor”*, ressaltando-se apenas o disposto no n.º 2 do artigo 800.º.

¹⁵³ Contra o teor literal do artigo 800.º do CC, PINTO MONTEIRO vem sustentar que o art. 809.º estabelece a disciplina de exclusão da responsabilidade do devedor tanto por atos próprios como por atos dos auxiliares *dependentes*, pelo que, no que concerne às cláusulas de exclusão da responsabilidade por atos de auxiliares, estas serão válidas nas mesmas condições que a cláusula de exclusão por ato próprio. Já no que respeita às cláusulas de exclusão da responsabilidade por atos de auxiliares *independentes*, tem aplicabilidade o art. 800.º, n.º 2 do mesmo diploma, sendo admissível a cláusula de irresponsabilidade mesmo nos casos de dolo e culpa grave dos auxiliares (desde que haja acordo prévio do credor) – Cf. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 258 ss.

¹⁵⁴ PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 103 a 114.

Ora, a interpretação que se faça do preceito em questão revelará em grande medida na aferição da validade das cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade.

Tendo em conta que o efeito destas cláusulas é o de suprir o direito que o credor teria à indemnização, e que este é um dos direitos de que o credor dispõe em caso de incumprimento ou mora do devedor ao qual o credor *não pode renunciar antecipadamente* nos termos expressos do artigo 809.º, vários autores rapidamente interpretaram o preceito no sentido da não admissão das cláusulas de exclusão da responsabilidade.¹⁵⁵

Para Antunes Varela, por exemplo, o texto do artigo 809º é inequívoco na proibição destas cláusulas, independentemente do grau de culpa do devedor, não deixando margem para outra interpretação.¹⁵⁶ Entende o autor que os direitos cuja renúncia antecipada a lei prescreve no artigo 809.º, entre os quais o direito à indemnização, constituem a armadura irredutível do direito de crédito, neles residindo a força intrínseca da jericidade do vínculo obrigacional.¹⁵⁷ Deste modo, ao admitir-se uma renúncia ao direito de indemnização, desfigurar-se-ia a obrigação jurídica, deixando esta de ser uma obrigação civil para passar a ser uma simples obrigação natural.¹⁵⁸

Todavia, a letra da lei deixa margem a diferentes interpretações, sendo inestimável o contributo de António Pinto Monteiro nesta matéria. O trabalho apresentado, em 1985, em abono da validade das cláusulas de irresponsabilidade do devedor por culpa leve, acabou por oferecer argumentos seguros o suficiente para sustentar a admissibilidade das referidas cláusulas, superando-se assim o entendimento tradicional e unitário acerca da figura.¹⁵⁹

Debruçando-se sobre a previsão do artigo 809.º, entende o ilustre autor que não deverá ser feita uma interpretação literal do citado artigo, mas antes uma interpretação restritiva.

¹⁵⁵ Hoje em dia ainda defendem esta interpretação, LUÍS MENEZES LEITÃO, *Direito das Obrigações*, vol. II, 12º ed., Almedina, Coimbra, 2018, pp. 287 a 289, PIRES DE LIMA/ANTUNES VARELA, *Código Civil Anotado*, Vol. II, 2.ª ed., Coimbra Editora, Coimbra, 1981, p. 62 e J. ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, Vol. II, Reimpressão da 7ª Ed., Almedina, Coimbra, 2003, p. 135 ss.

¹⁵⁶ J. ANTUNES VARELA, *Das obrigações...*, Vol. II, p. 136.

¹⁵⁷ J. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, Vol. II, p. 137. Refere o autor que a limitação dos direitos pela renúncia antecipada provocaria a exclusão da ilicitude do próprio incumprimento.

¹⁵⁸ PIRES DE LIMA/ANTUNES VARELA, *Código...*, Vol. II, p. 62. Nos termos do art. 402.º do CC “A obrigação diz-se natural, quando se funda num mero dever de ordem moral ou social, cujo cumprimento não é judicialmente exigível, mas corresponde a um dever de justiça”.

¹⁵⁹ A interpretação do artigo 809.º levada a cabo pelos tribunais leva a crer ser hoje a posição dominante. Vide, neste sentido, o Ac. do TC n.º 153/90, de 3/5/1990, disponível em <http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19900153.html>, o Ac. do TRL de 15/11/2007 (Processo n.º 7466/2007-2), o Ac. do STJ de 19/03/2002 (Processo n.º 01A3321) e o Ac. do STJ de 9/05/1996 (Processo n.º 087882), todos disponíveis em www.dgsi.pt

Nos termos deste, só quando a cláusula de exclusão de responsabilidade constituir uma “renúncia antecipada” do credor ao direito à indemnização, assim como a qualquer outro dos direitos que lhe são facultados, é que ela será nula.

Ora, para Pinto Monteiro, não será esse o caso quando se restringe a responsabilidade do devedor a uma culpa qualificada. Segundo o autor, o termo “renúncia” presente no artigo 809.º não engloba o condicionamento dos pressupostos da obrigação de indemnizar. Significa isto que restringir a responsabilidade do devedor a uma *culpa qualificada* não consubstancia uma renúncia do credor ao direito de indemnização, mas antes de uma “alteração, por acordo, dos termos em que será apreciado um dos requisitos da responsabilidade: a culpa”.¹⁶⁰

Assim, ao admitir-se as cláusulas de exclusão e limitação da responsabilidade *apenas nos casos de culpa leve* do devedor, esta admissibilidade não corresponde a uma renúncia propriamente dita do credor à indemnização, apenas condiciona a indemnização à culpa grave ou dolo do devedor.¹⁶¹

Nesta última hipótese, de dolo ou culpa grave, uma cláusula deste género nunca poderia ser válida visto que, sem tais limites, poderia afetar gravemente valores fundamentais postulados pelo princípio da boa fé e pela ordem pública. Além do mais, apenas assim se salvaguarda a função preventiva e sancionatória que o instituto da responsabilidade civil comporta.¹⁶²

Por outro lado, a propósito do argumento referido previamente, de que a renúncia ao direito de indemnização desfiguraria o sentido jurídico da obrigação, transformando-a numa obrigação natural, sustenta Pinto Monteiro que, mesmo as cláusulas totalmente exoneratórias, de modo algum convertem a obrigação civil em obrigação natural ou impedem o credor de exigir o cumprimento da obrigação.

De facto, a responsabilidade civil não é a única reação prevista em caso de falta de cumprimento da obrigação. Em ordem a tutelar de modo eficaz o seu crédito, o credor dispõe

¹⁶⁰ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...* p. 252.

¹⁶¹ Também GALVÃO TELLES contribuiu para a demonstração da admissibilidade das cláusulas de irresponsabilidade por culpa leve. O autor fê-lo através da contraposição entre “renúncia total” e “renúncia parcial” ao invés da distinção entre “condicionamento” e “renúncia” – GALVÃO TELLES, *Direito das...*, pp. 431 ss.

¹⁶² A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 238 e 239.

de outros direitos:¹⁶³ pode, desde logo, recorrer à execução específica (podendo até requerer, em determinadas circunstâncias, o decretamento de uma sanção pecuniária compulsória, em consonância com o art. 829.º-A do CC), pode socorrer-se da exceção de não cumprimento do contrato (art. 428.º do CC), pode invocar o direito de retenção (art. 754.º do CC) ou pode exercer o direito de resolução do contrato (art. 801.º do CC). Assim, mesmo existindo uma cláusula de exclusão da responsabilidade, o credor poderá sempre exigir do devedor o que for necessário ao cumprimento da obrigação, recorrendo aos tribunais, designadamente movendo a execução que couber.¹⁶⁴ O que se afasta, isso sim, é a dedução de indemnização pelos danos a que porventura se teria direito, não estando em causa a exigibilidade do direito de crédito.¹⁶⁵

Por sua vez, no tocante às cláusulas de limitação, Pinto Monteiro considera que nem sequer colocam o problema da supressão do direito à indemnização, não desfigurando o sentido jurídico da obrigação.¹⁶⁶ Não só estas não envolvem uma renúncia do devedor ao direito à indemnização, mas tão-só uma sua limitação, como a própria lei admite a fixação antecipada do montante da indemnização, de que é exemplo o artigo 810.º CC, que prevê a cláusula penal.¹⁶⁷

Para fundamentar a sua interpretação do artigo 809.º CC, Pinto Monteiro aponta ainda o artigo 18.º, alíneas c) e d), da Lei das Cláusulas Contratuais Gerais, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 446/85 de 25 de outubro, como um alicerce importante, de índole sistemática.

A referida disposição determina que são absolutamente proibidas – e, portanto, nulas – as cláusulas contratuais gerais que excluam ou limitem, de modo direto ou indireto, a responsabilidade por não cumprimento definitivo, mora ou cumprimento defeituoso, em caso de dolo ou culpa grave, quer por ato próprio, quer por ato de representante ou auxiliar.

¹⁶³ O que não sucederia se se tratasse de uma obrigação natural, cuja garantia se esgota na “*soluti retentio*”. O credor não fica impedido de exigir o cumprimento da obrigação, porque esta continua a existir – Cf. A. PINTO MONTEIRO, *As Cláusulas...*, p. 305.

¹⁶⁴ M. ALMEIDA COSTA, *Direito das...*, pp. 790 e 791.

¹⁶⁵ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 182 ss.

¹⁶⁶ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 171.

¹⁶⁷ Aduz Pinto Monteiro que da conjugação do artigo 810.º e do n.º 2 do artigo 811.º resulta que nada impede que se estabeleça, por acordo prévio, um montante indemnizatório deliberadamente inferior ao dano previsto. E se a lei permite esta limitação através de uma quantia fixa, há-de, por maioria de razão, permiti-la também quando tal limitação for estabelecida através de um limite máximo - A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 171 ss.

A contrario sensu, serão permitidas as cláusulas que excluam ou limitem a responsabilidade em caso de culpa leve.

Ora, não faria sentido admitir-se a exclusão da responsabilidade no âmbito dos contratos de adesão, onde a posição da contraparte é mais débil por existirem fortes restrições à autonomia privada, e proibir-se no âmbito dos contratos negociados, onde as partes estão em igualdade de circunstâncias. Constituindo o artigo 809.º lei geral e o artigo 18.º da LCCG lei especial, devem as mesmas ser harmonizadas, posto que um tratamento diferenciado das duas conflituaria com os ideais de adequação de unidade do sistema jurídico (art. 9.º, n.º 1 do Código Civil).¹⁶⁸

Parece-nos dever assim concluir-se que o artigo 809º não proíbe que as partes convençionem a exclusão da responsabilidade do devedor nos casos de culpa leve. A nosso ver, deve interpretar-se restritivamente o referido artigo, considerando-o apenas proibitivo da inclusão de cláusulas de exclusão da responsabilidade por dolo ou culpa grave.¹⁶⁹

Note-se, porém, que o dolo e a culpa grave não são os únicos limites de validade. Cumpre salientar que a validade destas cláusulas está não só dependente da sua circunscrição aos limites da culpa leve, mas também aos limites de qualquer atuação negocial, designadamente aos limites que decorrem dos princípios da boa fé, da ordem pública e dos bons costumes (arts. 227.º, 280.º, n.º 2 e 762.º, n.º 2 do CC).¹⁷⁰

Resta acrescentar que o regime é o mesmo quando se trata de cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade *extracontratual*.

Como já vimos, apesar de a limitação ou exclusão da responsabilidade, através de estipulação adequada, ser mais frequente no domínio da responsabilidade contratual, ela é

¹⁶⁸ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 386-g.

¹⁶⁹ Posição esta partilhada por diversos autores, nomeadamente C. MOTA PINTO, *Teoria Geral...*, p. 601 ss.; J. CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil...*, p. 208, nota 3; JOAQUIM DE SOUSA RIBEIRO, *Responsabilidade e garantia em cláusulas contratuais gerais*, Coimbra, 1992, p. 23, nota 33; P. ROMANO MARTINEZ, *Cumprimento Defeituoso...*, p. 450.; GALVÃO TELLES, *Direito das...*, pp. 426 a 432; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Os contratos de adesão no cerne da proteção do consumidor*, in Estudos de Direito do Consumidor, Centro de Direito do Consumo, n.º 3, FDUC, 2001, pp. 407 ss.; NUNO PINTO OLIVEIRA, *Cláusulas Acessórias ao Contrato - Cláusulas de Exclusão e de Limitação do Dever de Indemnizar e Cláusulas Penais*, 3.ª Ed., Almedina, Coimbra, 2008, p. 29 ss. e M. ALMEIDA E COSTA, *Direito das...*, pp.790 e segs.

¹⁷⁰ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 238, GALVÃO TELLES, *Direito das...*, pp. 429 e 430 e M. ALMEIDA COSTA, *Direito das...*, p. 793.

igualmente possível no domínio extracontratual, assumindo a natureza de *convenção* de irresponsabilidade.

Ainda que haja quem considere logicamente inconcebíveis tais convenções,¹⁷¹ a verdade é que elas são perfeitamente concebíveis em alguns domínios da vida social, como por exemplo, no quadro dos problemas emergentes das relações de vizinhança e de proximidade.¹⁷²

É de frisar que, apesar de a responsabilidade extracontratual ficar previamente regulada por um contrato, tal circunstância não “transforma” a responsabilidade extracontratual em contratual.

A responsabilidade é contratual ou extracontratual consoante a sua fonte resida na violação de obrigações emergentes de um contrato ou na violação de um dever geral de abstenção. Acontece que, neste caso, não existe entre as partes qualquer obrigação em sentido técnico cuja violação pudesse gerar responsabilidade contratual, de maneira que a responsabilidade em que o lesante poderá vir a incorrer será sempre extracontratual.¹⁷³

Do que fica dito, constata-se também que não consubstanciam uma forma daquelas convenções a afixação de simples “avisos” ou meras declarações unilaterais em que se anuncie a exclusão da responsabilidade, visto não haver uma aceitação da proposta negocial pela outra parte, condição absolutamente necessária para que se possa considerar concluído qualquer contrato.¹⁷⁴

Sendo certo que é possível que o predisponente recorra a convenções de irresponsabilidade extracontratual, resta agora dar uma palavra acerca da sua validade. Diferentemente do que sucede no domínio contratual, este tipo de estipulações nem sequer se incluem na *ratio* do artigo 809.º do CC, uma vez que a intenção do referido preceito é evitar que se desfigure a obrigação civil.¹⁷⁵

Ora, tendo em conta que as convenções de irresponsabilidade extracontratual se reportam a situações de violação de direitos absolutos, e não a situações de violação de direitos de crédito, essa obrigação assumida de antemão não existe. Também a inserção

¹⁷¹ Visto que a responsabilidade extracontratual resulta da violação de deveres absolutos, pelo que pode parecer quase impossível alguém conseguir determinar antecipadamente todas as pessoas que poderão vir a ser lesadas.

¹⁷² A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 391 a 395.

¹⁷³ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 395 a 399.

¹⁷⁴ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 399.

¹⁷⁵ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 406.

sistemática do artigo 809.º, bem como a sua redação, reforçam a ideia de que o seu alcance se restringe à responsabilidade contratual.¹⁷⁶

Assim, como as razões que contrariam, em sede legal, a validade das cláusulas de irresponsabilidade contratual não se estendem às convenções de irresponsabilidade extracontratual, é de admitir a validade das mesmas dentro dos limites do dolo e culpa grave, por um lado, e da ordem pública e dos bons costumes, por outro. Deste modo, quando a convenção exoneratória se reportar, por exemplo, a danos que afetem a própria pessoa na sua vida, saúde, integridade física ou moral ela será nula por ofender princípios de ordem pública. Ademais, a validade destas estipulações é atestada pelo consentimento do lesado como descaracterizador da ilicitude, nos termos do art. 340º CC.¹⁷⁷

Aqui chegados, cremos estar solucionada a questão que nos propusemos abordar: tanto no âmbito da responsabilidade contratual, como no âmbito da responsabilidade extracontratual são de admitir as cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade em caso de culpa leve do devedor, sendo as mesmas nulas tanto em caso de dolo ou culpa grave, como em caso de ofensa a princípios e regras imperativas da ordem pública.

Todavia, não poderíamos versar sobre esta questão sem esquecer de mencionar certas situações especiais, que exigem um regime também especial, traduzido numa maior severidade perante as cláusulas limitativas e de exclusão, proibindo-as de modo absoluto, independentemente do grau de culpa do devedor.¹⁷⁸

Ora, estas situações especiais, causadoras de desvios ao regime que estudámos anteriormente, referem-se a certas áreas em que, por consideração dos valores suscetíveis de serem atingidos, se exigem soluções mais exigentes e seguras, impondo-se a inadmissibilidade pura e simples destas cláusulas por razões de *ordem pública*, as quais foram determinantes, em alguns casos, de intervenção expressa do legislador nesse sentido.¹⁷⁹

É exemplo disso o artigo 504.º, n.º 4 do CC, nos termos do qual “*são nulas as cláusulas que excluam ou limitem a responsabilidade do transportador pelos acidentes que atinjam a*

¹⁷⁶ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 405 e 406.

¹⁷⁷ Cfr. A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 405 a 410 e J. ANTUNES VARELA, *Das obrigações...*, Vol. I, p. 916.

¹⁷⁸ A. PINTO MONTEIRO, *As Cláusulas...*, p. 298.

¹⁷⁹ A. PINTO MONTEIRO, *As Cláusulas...*, p. 309.

pessoa transportada”, assim como o artigo 3.º, n.º 1 do DL n.º 449/85, de 25 de outubro – diploma que determina que os proprietários e os que tiverem a direção efetiva de instalações destinadas a turismo ou locadas por períodos que não excedam dois meses são solidariamente responsáveis pelos danos resultantes da utilização de combustíveis gasosos – que estabelece que “*a responsabilidade de que trata o artigo 1.º deste diploma não pode ser excluída ou limitada contratualmente entre o locador e o locatário antes do acidente*” e, por fim, o artigo 10.º do DL n.º 383/8, de 6 de novembro – que, como vimos, consagra a responsabilidade objetiva do produtor – que preceitua que “*não pode ser excluída ou limitada a responsabilidade perante o lesado, tendo-se por não escritas as estipulações em contrário*”.¹⁸⁰

Por outro lado, de entre as acima aludidas situações especiais, encontra-se também a que se prende com a tutela do consumidor. Apesar de não existir intervenção expressa do legislador neste sentido, razões de proteção social, postuladas pelo que se exige a um Estado de Direito Social, impõem que aos interesses e direitos do consumidor se confira adequada proteção, defendendo-o de clausulados abusivos (*maxime* se veiculados mediante contratos de adesão).¹⁸¹

Este imperativo de proteção do consumidor decorre do próprio texto constitucional, nomeadamente do n.º 1 do artigo 60.º da CRP, norma esta que não poderá deixar de ter, em certos termos, eficácia vinculativa, constituindo direito atual a que os juízes “têm acesso” e devem tomar em consideração¹⁸², o que só poderá apontar para a inclusão deste imperativo na ordem pública.

Ora, resultando da referida norma que, de entre o mais, os consumidores têm direito à reparação de danos, uma cláusula que limite esta reparação de tal forma que impeça a ressarcibilidade de toda uma categoria de danos pode assumir, em determinados casos, ofensa da ordem pública, se violar grosseiramente este direito, designadamente nos domínios da compra e venda e do fornecimento de coisas e prestações por profissionais, bem como no caso de serem impostas por uma empresa, por meio de contratos de adesão, contra um

¹⁸⁰ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 304 e 305.

¹⁸¹ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 327 e 328.

¹⁸² Cf. GOMES CANOTILHO, *Direito Constitucional*, Coimbra, 1983, pp. 209, 210, 212 e 213 *apud* A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 327, nota 743.

particular. Isto para além da sua inoperância relativamente a danos pessoais.¹⁸³

Por fim, também os contratos celebrados mediante cláusulas contratuais gerais, regulados pelo DL n.º 446/85, de 25 de outubro, apresentam certas especificidades. Por um lado, este diploma proíbe de modo absoluto a exclusão e limitação da responsabilidade que promane de danos patrimoniais extracontratuais, causados na esfera da contraparte ou de terceiros (alínea b) do art.º 18.º). Por outro lado, equipara, nas alíneas c) e d) do mesmo preceito, os atos diretamente praticados pelo devedor aos atos dos seus auxiliares, sejam dependentes ou independentes, não podendo aquele tipo de cláusulas valer em casos de dolo e culpa grave.

Pois bem, do que fica dito, e para concluir este ponto, constata-se que estas situações especiais, imponentes de desvios ao regime geral das cláusulas limitativas e de exclusão, se justificam quer por razões ligadas à necessidade de proteção de bens essenciais (vida, integridade moral ou física e saúde), quer por razões ligadas à necessidade de proteção do consumidor.

¹⁸³ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 328 a 332 e Ac. do TC n.º 153/90, de 3/05/1990, disponível em <http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19900153.html>.

4.2.2. A admissibilidade das cláusulas de exclusão da responsabilidade das farmacêuticas

Sendo de admitir um efeito exoneratório à cláusula de irresponsabilidade, desde que respeitadas as suas condições de validade, a questão que pretendemos ora abordar prende-se com a validade das mesmas quando inseridas no contrato de compra e venda de vacinas anticovid celebrado entre o Estado e as farmacêuticas.

Tal como já deixámos antever, este trata-se de um *contrato com eficácia de proteção para terceiros*, uma vez que, tendo em conta o fim do contrato, se estendem a certas pessoas, não participantes na sua conclusão, deveres de proteção, os quais, sendo violados, conferem a essas mesmas pessoas, da mesma forma que ao credor, um direito a uma indemnização.

Nestes termos e à face do exposto previamente, poderemos indagar qual a posição destes terceiros em face da cláusula de exclusão da responsabilidade estipulada validamente.

Em regra, tendo o devedor afastado validamente a sua responsabilidade em face do credor, a cláusula produzirá, nas relações com os terceiros, os mesmos efeitos que nas relações internas, com o limite – por razões de ordem pública – dos danos pessoais (além dos limites gerais do dolo e culpa grave).¹⁸⁴

Ademais, representando o facto ilícito uma violação do contrato e também um facto ilícito extracontratual, em princípio, estes terceiros também não poderão prosseguir a respetiva indemnização em sede delitual, estendendo-se a eficácia da cláusula a todos os possíveis fundamentos da pretensão indemnizatória. Dizemos “em princípio” porque a solução dependerá sempre da interpretação que se faça da cláusula, devendo averiguar-se, no caso concreto, quais os danos que as partes tiveram em vista ao estipular a cláusula e o alcance pretendido por elas.¹⁸⁵

Todavia, existe uma importante restrição: estão cláusulas serão ineficazes em relação aos terceiros, quando estes não tenham tomado conhecimento das mesmas. Não tendo estes

¹⁸⁴ C. MOTA PINTO, *Teoria Geral...*, p. 604, A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, p. 423 e J. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Informações...*, p. 60.

¹⁸⁵ A. PINTO MONTEIRO, *Cláusulas Limitativas...*, pp. 433 a 437.

dado o seu consentimento, o lesante não ficará isento da responsabilidade em que incorra perante terceiros, aos quais a cláusula é inoponível.¹⁸⁶

Uma vez realizada esta exposição preliminar, consideremos agora o pedaço de realidade em estudo.

Já tivemos oportunidade de ver em que condições as cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil seriam válidas, podendo eventualmente afastar o direito a uma indemnização que os terceiros abrangidos pelo círculo de proteção do contrato teriam.

Todavia, em concreto, a oposição desta cláusula ao contrato em apreço esbarra com dificuldades óbvias.

Como já referimos variadas vezes, uma cláusula atentatória da ordem pública é pura e simplesmente inadmissível. Ora, porque o que está aqui em causa são danos pessoais, como seja, a lesão da vida, da saúde ou da integridade física, uma cláusula reportada a este tipo de danos, mesmo que contida nos limites da culpa leve, seria, logicamente, atentatória da ordem pública e, portanto, nula.

Além do mais, para fundamentar esta nulidade, podemos também apelar às razões de ordem pública de proteção, vazadas no postulado da defesa do consumidor, as quais determinam que se considere interdita qualquer cláusula destinada a limitar ou a excluir uma eventual responsabilidade do produtor, como são as farmacêuticas, independentemente do tipo de danos (pessoais ou patrimoniais).

Acresce que, tratando-se um contrato com eficácia de proteção para terceiros, uma cláusula que excluísse a responsabilidade das farmacêuticas, a ser válida, afastaria o direito a uma indemnização que estes teriam. Todavia, verificando-se uma falta de ação e de consentimento por parte destes, a mesma será ineficaz também por esta via.

Perceba-se que a improcedência desta cláusula se reporta não só ao quadro da celebração de um contrato negociado, mas também ao quadro da aceitação de um contrato de adesão. Neste último caso, por força dos artigos 18.º, al. a) e b) do DL n.º 446/85, o efeito exoneratório não seria igualmente possível.

¹⁸⁶ J. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Informações...*, p. 60 e C. MOTA PINTO, *Teoria Geral...*, p. 604.

Destacamos, por fim, que no tocante às convenções exoneratórias da responsabilidade extracontratual, assentando as mesmas na autonomia dos sujeitos contraentes, tais convenções são ineficazes quando se constata a falta desta autonomia, como é o caso, uma vez que não houve qualquer tipo de aceitação por parte dos eventuais titulares do direito à indemnização.

Além do mais, o Estado, apesar de assumir o papel de “representante” de todos os cidadãos, em sentido impróprio, não os pode vincular à privação de tutela dos seus direitos fundamentais, como é a vida, a integridade física e a saúde, pelo que a convenção, a existir, seria *res inter alios acta* em relação aos particulares lesados.¹⁸⁷

¹⁸⁷ M. MIRANDA BARBOSA, *O Problema...*, pp. 47 e 48.

4.3. - Conclusão

Para legitimar a interrogação acerca de uma possível exclusão da responsabilidade pela via contratual das farmacêuticas perante lesados pelas vacinas, procurou-se, em primeiro lugar, fazer uma breve incursão pela responsabilidade contratual.

Esta decorre de uma relação creditícia precedentemente instituída entre pessoas determinadas, relação esta que compreende, a par dos deveres de prestação, deveres de proteção (entre outros), tratando-se de uma relação obrigacional complexa, e não de um vínculo singular entre devedor e credor.

Da configuração da relação obrigacional como um organismo composto por vários vínculos, resulta a independência dos deveres de proteção face aos deveres de prestação. Aqueles podem surgir independentemente da constituição válida ou da manutenção do negócio, não sendo influenciados por quaisquer vícios formais ou materiais deste. Por outro lado, podem ainda tutelar a integridade de sujeitos alheios ao contrato em determinados casos, característica esta que colhe particular interesse *in casu*.

No caso do contrato celebrado entre o Estado e as farmacêuticas está em causa a realização de uma prestação que se dirige, não ao Estado, mas aos seus cidadãos, os quais apesar de não intervirem no contrato, acabam por ser afetados por este, tratando-se de uma conjuntura em que é possível a aplicação do instituto do contrato com eficácia de proteção para terceiros, com origem doutrinal alemã e que assenta na ideia de que a eficácia protetora do contrato pode transgredir as relações credor-devedor.

Assim, através desta figura, admite-se a tutela da integridade pessoal e patrimonial destes terceiros, os cidadãos, atribuindo-lhes uma pretensão indemnizatória contra as partes do negócio que infringam deveres de conduta que visem a sua proteção, sem que seja violado o princípio da relatividade dos contratos, na medida em que este se refere apenas aos deveres de prestação.

Dado que existe uma particular justificação em termos de justiça material para tal, fica a esperança de que os julgadores, considerando o princípio da boa fé enquanto elemento legitimante de um aperfeiçoamento judicial do direito, venham a admitir a produção de efeitos deste contrato em benefício de terceiros.

Pois bem, uma vez caracterizado o tipo contratual firmado, procurou-se cogitar acerca da admissibilidade ou não da inserção neste contrato de uma cláusula de exclusão e limitação da responsabilidade civil. Consideramos que o resultado mais pertinente e inevitável deste capítulo é a afirmação da sua inadmissibilidade.

Não obstante, é, de facto, legítimo que as partes fixem livremente o conteúdo dos contratos, incluindo neles as cláusulas que lhes aprouver, sendo que a admissibilidade das cláusulas de irresponsabilidade por culpa leve não se encontra excluída pelo texto do artigo 809.º, que deve ser interpretado restritivamente.

A cláusula de irresponsabilidade só estaria abrangida pela proibição desta norma caso se defendesse a sua admissibilidade absoluta, hipótese que originaria uma renúncia antecipada à indemnização, que a lei não permite. Simplesmente, limitado o alcance da cláusula à culpa leve, não pode afirmar-se que o credor renuncia à indemnização, pois do que se trata é tão-só de uma restrição dos pressupostos da responsabilidade ao nível da culpa.

As convenções de limitação ou exclusão da responsabilidade delitual são igualmente válidas, desde que o lesante atue com culpa leve.

Todavia, a aposição destas estipulações não deixa de estar sujeita a outros limites de validade, sendo também proibidas em domínios onde se reflitam interesses de ordem pública na concessão do direito de indemnização.

Ora, sendo nulas as cláusulas respeitantes a danos pessoais (por serem desconformes à ordem pública), não podemos deixar de propugnar contra a isenção de responsabilidade das farmacêuticas, dado que estamos a falar de cláusulas que afastam a proteção que imperativamente o ordenamento jurídico oferece a quem venha a sofrer uma reação adversa à vacina.

Ademais, coloca-se o problema da legitimidade do Estado para vincular os cidadãos no âmbito desta contratação.

Em jeito de conclusão, uma vez que estamos perante uma temática que não se apresenta, de modo algum, desprovida de relevância prática, esperamos que o nosso estudo venha a contribuir para a adoção de soluções que podem vir a ter grande relevância num futuro próximo.

Resta-nos esperar que também os julgadores considerem inválidas as cláusulas de irresponsabilidade das farmacêuticas e que, enquanto devedores da Justiça, norteiem as suas decisões pelo princípios da ordem jurídica, nomeadamente, os da boa fé e da ordem pública.

BIBLIOGRAFIA

ANTUNES, Aquilino Paulo, *Vacinas para a Covid-19: aspetos para reflexão*, in Revista da FDUL, n.º 2, Ano LXI, 2020, p. 137

ALARCÃO, Rui de, *Direito das Obrigações*, Ed. Policopiada, Coimbra, 1983

ASCENSÃO, José de Oliveira, *Direito Civil - Teoria Geral*, Vol. II, Coimbra Editora, Coimbra, 2003

BARBOSA, Mafalda Miranda, *Os contratos de adesão no cerne da proteção do consumidor*, in Estudos de Direito do Consumidor, Centro de Direito do Consumo, n.º 3, FDUC, 2001

BARBOSA, Mafalda Miranda, *Do nexó de causalidade ao nexó de imputação*, Vol. II, Princípia, Cascais, 2013

BARBOSA, Mafalda Miranda, *Lições de Responsabilidade Civil*, Princípia, Cascais, 2017

BARBOSA, Mafalda Miranda, *Do nexó de causalidade ao nexó de imputação*, in Novos olhares sobre a responsabilidade civil, Centro de Estudos Jurídicos, Lisboa, 2018

BARBOSA, Mafalda Miranda, *O ónus da prova da causalidade e a tentativa de compreensão do problema à luz de uma perspetiva imputacional: breves considerações*, in Revista de Direito Civil, Ano 3, n.º 1, 2018

BARBOSA, Mafalda Miranda, *Responsabilidade Civil do Produtor e Nexos de Causalidade: Breves Considerações*, in Estudos de Direito do Consumidor, Vol. 14, n.º 1, 2018

BARBOSA, Mafalda Miranda, *O Problema da Exclusão da Responsabilidade Civil das Farmacêuticas pelos Danos Causados pelas Vacinas Anti-Covid*, in Revista de Direito da Responsabilidade, Ano 3, 2021

COELHO, Vera Lúcia, *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*, in Revista Eletrónica de Direito, n.º 2, junho 2017

COMUNIDADES EUROPEIAS, Comissão das, Livro Verde – *A responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos*, Bruxelas, 1999

CORDEIRO, António Menezes, *Da Boa Fé no Direito Civil*, Almedina, Coimbra, 2011

COSTA, Mário Almeida, *Direito das Obrigações*, 12ª Ed., Almedina, Coimbra, 2009

FARIA, Jorge Ribeiro, *Direito das Obrigações*, Vol. I, 2º Ed., Almedina, Coimbra, 2021

FERRAZ, Bernardo, *Do nexos de imputação na responsabilidade civil objetiva*, Tese de Mestrado em Direito, Especialização em Direito Civil, FDUL, Lisboa, 2020

FRADA, Manuel Carneiro da, *Uma “Terceira Via” no Direito da Responsabilidade Civil?*, Almedina, 1997

FRADA, Manuel Carneiro da, *Teoria da Confiança e Responsabilidade Civil*, Almedina, Coimbra, 2004

GONZÁLEZ, José Alberto, *Código civil anotado*, Vol. II, Quid Juris, Lisboa, 2012

LEITÃO, Luís Menezes, *Direito das obrigações*, Vol. I., 9.^a Ed., Almedina, Coimbra, 2010

LEITÃO, Luís Menezes, *Direito das Obrigações*, Vol. II, 12.^o Ed., Almedina, Coimbra, 2018

LIMA, Pires de e VARELA, João Antunes, *Código Civil Anotado*, Vol. II, 2.^a ed., Coimbra Editora, Coimbra, 1981

MARIANO, João Cura, *Responsabilidade Contratual do Empreiteiro pelos Defeitos da Obra*, Almedina, Coimbra, 2015

MARTINEZ, Pedro Romano, *Cumprimento Defeituoso, Em Especial na Compra e Venda e na Empreitada*, Almedina, Coimbra, 2001

MARTINS, Mickael, *Danos Causados Por Medicamentos: Responsabilidade Civil Do Produtor No Âmbito Da Legislação Portuguesa*, in *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 9 n. 1, Brasília, 2020 jan./mar

MONTEIRO, António Pinto, *As cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade sob o olhar da jurisprudência portuguesa recente, Anotação ao Acórdão do STJ de 19 de março de 2002*, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 138.^o, n.º 3956, maio-junho de 2009

MONTEIRO, António Pinto, *Cláusulas Limitativas e de Exclusão de Responsabilidade Civil*, Almedina, Coimbra, 2011

MONTEIRO, Jorge Sinde, *Responsabilidade por Conselhos, Recomendações ou Informações*, Almedina, Coimbra, 1989

MONTEIRO, Jorge Sinde, *Responsabilidade por Informações face a Terceiros*, Boletim da FDUC, Vol. LXXIII, Coimbra, 1997

OLIVEIRA, Nuno Pinto, *Cláusulas Acessórias ao Contrato - Cláusulas de Exclusão e de Limitação do Dever de Indemnizar e Cláusulas Penais*, 3.^a Ed., Almedina, Coimbra, 2008

PINTO, Carlos Mota e SILVA, João Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, in O direito, ano 121.º, n.º 2, Lisboa, 1989 (abril-junho)

PINTO, Carlos Mota, *Cessão da posição contratual*, Almedina, Coimbra, 2003

PINTO, Carlos Mota, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4.^a Ed. por MONTEIRO, António Pinto e PINTO, Paulo Mota, Coimbra Editora, Coimbra, 2012

RAPOSO, Vera Lúcia, *Danos Causados por Medicamentos - enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu*, Almedina, Coimbra, 2018

RIBEIRO, Joaquim de Sousa, *Responsabilidade e garantia em cláusulas contratuais gerais*, Separata do número especial do Boletim da FDUC, Coimbra, 1992

RODRIGUES, José Manuel, *A Responsabilidade Civil do Produtor Face a Terceiros*, Associação Académica da FDUL, Lisboa, 1990

SILVA, João Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, Coimbra, 1990

SILVA, João Calvão da, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (conformidade e segurança)*, 5ª Ed., Almedina, Coimbra, 2008

SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010

TELLES, Inocêncio Galvão, *Direito das Obrigações*, 7.ª Ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2010

VARELA, João Antunes, *Das Obrigações em Geral*, Vol. II, Reimpressão da 7ª Ed., Almedina, Coimbra, 2003

VARELA, João Antunes, *Das obrigações em geral*, Vol. I, 10.ª Ed., Almedina, Coimbra, 2017

JURISPRUDÊNCIA CONSULTADA

Acórdão do Tribunal Constitucional, de 3/05/1990, processo n.º 153/90, disponível em <http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19900153.html>

Acórdão do STJ, de 9/05/1996, processo n.º 087882, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do STJ de 19/03/2002, processo n.º 01A3321, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do TRL de 15/11/2007, processo n.º 7466/2007-2, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do STJ de 09/09/2010, processo n.º 63/10.0YFLSB, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do STJ de 07/12/2010, processo n.º 984/07.8TVLSB.P1.S1, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do TRG de 19/03/2015, processo n.º 2148/10.4TBBERG.G1, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do STJ de 02/06/2016, processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do Tribunal de Justiça da UE, de 21/6/2017, processo C-621/15, W e Outros, disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62015CJ0621&from=PT>;

Acórdão do STJ, de 14/03/2019, processo n.º 2411/10.4TBVIS.C1.S1, disponível em www.dgsi.pt;

Acórdão do TRP de 08/02/2021, processo n.º 274/17.8T8AVR.P1, disponível em www.dgsi.pt;

FONTES ELETRÓNICAS

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/aprovacao>

<https://www.ft.com/content/12f7da5b-92c8-4050-bcea-e726b75eef4d>

https://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf

<https://paginaum.pt/2022/01/21/contratos-das-vacinas-infantis-salvam-pfizer-do-pagamento-de-indemnizacoes/>