

• U



C •

FDUC FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

ANA SOFIA MATIAS DE ALMEIDA

O REGIME JURÍDICO DO MEDICAMENTO E O REGIME JURÍDICO
DO SUPLEMENTO ALIMENTAR

A responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade

THE LEGAL FRAMEWORK OF DRUGS AND THE LEGAL
FRAMEWORK OF THE NUTRITIONAL ADDICTIVE

The civil liability of the producer and the issue of advertising

*Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de
Coimbra no âmbito do 2.º Ciclo de Estudos em Direito (conducente ao Grau
de Mestre), na Área de Especialização em Ciências Jurídico-Forenses*

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR ANDRÉ DIAS PEREIRA

COIMBRA 2017

Agradecimentos

Aos meus pais por todos os sacrifícios e pelo orgulho sempre demonstrado ao longo destes anos.

A toda a minha família pela preocupação de sempre.

Aos meus amigos de Coimbra por serem a minha segunda família.

Ao meu orientador Professor Doutor André Dias Pereira pelo acompanhamento e aconselhamento.

À Sara pela ajuda, dedicação e paciência incondicionais.

Ao Luís pelo carinho, compreensão e pelo apoio absoluto.

A todos vocês, obrigado!

Abreviaturas

Ac. – Acórdão

Al. – Alínea

APARD – Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares

Art./Arts. – Artigo/Artigos

ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

CC – Código Civil

Cfr. – Confronte

CRP – Constituição da República Portuguesa

DGAV – Direção-Geral da Alimentação e Veterinária

DL – Decreto-Lei

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *US Food and Drug Administration*

LPCD - Lei das Práticas Comerciais Desleais

Nº/Nºs – Número/Números

Pág./Págs. – Página/Páginas

SNS – Serviço Nacional de Saúde

ss. – Seguintes

UE – União Europeia

Resumo

Este trabalho tem como objetivo principal distinguir o regime jurídico do medicamento do regime jurídico do suplemento alimentar, de modo a encontrar um enquadramento jurídico adequado, para evitar que se confundam. Abordam-se, ao longo da dissertação, as especificidades de cada regime, que vão desde as entidades competentes, tipo de responsabilidade civil do produtor de medicamentos e suplementos defeituosos, terminando com a questão da publicidade destes produtos.

Do estudo realizado, chegou-se à conclusão que medicamentos e suplementos alimentares não se podem confundir. No entanto, por serem produtos especiais, é necessário que o legislador tenha o máximo cuidado na definição de tais regimes, aplicando regras específicas, protegendo o consumidor, mantendo-os, para tal, informados e conhecedores das características de cada um dos produtos, em nome do princípio do primado da proteção da saúde pública.

Palavras-chave: medicamento; suplemento alimentar; responsabilidade civil do produtor; publicidade

Abstract

This work intends to introduce a distinction between the legal framework of the drug and the legal framework of the nutrition additive, aiming to avoid the confusion between the two. In this dissertation will be discussed the specifics of each legal framework, which can range from the responsible entities, types of civil liability of the drug's producer and damaged nutritional additives, ending with the question of the advertises regarding this products.

From this work, was possible to conclude that drugs and nutritional additives cannot be confused. However, because they are special products, its necessary for the legislator to be careful in the definition of the corresponding legal frameworks, applying specific rules, protecting the consumer by always keeping him informed and aware of the characteristics of each one of the products, in the name of the principle of the public health protection.

Keywords: Drug, Nutritional Addictive, Civil Liability, Advertising

Índice

Agradecimentos	2
Abreviaturas	3
Resumo.....	4
Abstract	5
Índice.....	6
1. Introdução	8
2. O enquadramento jurídico do medicamento e do suplemento alimentar	12
a. Do medicamento	12
b. Do suplemento alimentar	16
3. Entidades Administrativas Competentes.....	20
a. O Medicamento e o Infarmed	20
i. A necessidade de controlo e vigilância dos medicamentos.....	20
ii. O Infarmed	24
b. O Suplemento Alimentar e a Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária.....	27
4. A responsabilidade civil do produtor	35
a. Segurança, qualidade e responsabilidade	35
b. Noção de vício do produto e noção de defeito	36
i. Da responsabilidade contratual	36
ii. Da responsabilidade extracontratual por factos ilícitos.....	39
c. A responsabilidade civil objetiva	41
d. O conceito de produto no DL n° 383/89 e a natureza especial do medicamento	42
e. Noção de produtor no DL n° 383/99	42
f. A definição de defeito no DL n° 383/89	43
g. Tipos de defeitos	44
i. Defeitos de conceção.....	45
ii. Defeitos de fabrico	45
iii. Defeitos de informação	45
iv. Defeitos ou riscos de desenvolvimento.....	47
h. O dano	48
i. O nexo de causalidade.....	49
j. Considerações Finais.....	50
5. A publicidade de medicamentos vs. a publicidade de suplementos alimentares.....	53
a. A noção (geral) de publicidade	53
b. Os princípios estruturantes da publicidade.....	54

c.	Noção de publicidade enganosa	54
d.	Publicidade de medicamentos em Portugal.....	55
i.	Nos medicamentos	56
ii.	Evolução legislativa da publicidade de medicamentos em Portugal.....	57
iii.	A definição de publicidade de medicamentos no Estatuto do Medicamento	58
iv.	O DL nº 238/2015, de 14 de Outubro, que estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde	59
v.	O DL nº 5/2017, que aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos	60
e.	O problema da publicidade dos suplementos alimentares.....	61
6.	Conclusão.....	64
7.	Bibliografia	67
8.	Webgrafia.....	70

1. Introdução

O presente estudo serve para enquadrar o conceito de suplemento alimentar num quadro jurídico completo, claro e não suscetível de dúvidas. Para tal, por poder pôr em causa a saúde das pessoas e, em último caso, a vida humana, torna-se necessário diferenciá-lo do produto que mais se assemelha: o medicamento. Assim, pautar-nos-emos pelo estudo de um e de outro conceito, das suas especificidades e regimes e iremos contrapô-los, de uma forma a encontrar solução para a lacuna que ainda existe quanto à regulamentação do suplemento alimentar em Portugal e na União Europeia.

Nos dias que correm já não conseguimos imaginar a nossa vida sem o constante suporte e sopro de esperança que nos é dado pelos medicamentos. Se é certo que nos proporcionam benefícios inestimáveis, como a cura, prevenção e proteção contra doenças, certo é também que nos podem trazer riscos associados ao seu consumo.

Os medicamentos, para poderem ser comercializados, necessitam de passar por uma fase de testes e controlo de qualidade. Mas não é só na fase de pré-comercialização que estes produtos são controlados; a fiscalização ocorre mesmo depois de serem vendidos ao público, pois só assim se podem monitorizar de forma real e verdadeira as possíveis reações adversas. Estes efeitos secundários que são conhecidos na fase laboratorial são sabidos pelo fabricante e pelos profissionais de saúde e por isso são comunicados aos consumidores/pacientes através da inclusão de esclarecimentos no folheto informativo do medicamento e pelas informações transmitidas pelo médico (este tem conhecimento dos componentes do medicamento através do Resumo das Características do Medicamento, que é como que um folheto informativo, mas mais detalhado e com conceitos técnicos próprios da área da saúde) ou farmacêutico. No entanto, há casos de reações adversas que se podem qualificar como “inesperadas”, pois só são conhecidas depois da comercialização dos mesmos. É aqui que surge o maior inconveniente, pois se na primeira situação o paciente é informado e conhece os riscos e benefícios da toma daquele medicamento e mesmo assim aceita correr tais perigos, no segundo caso, o paciente não tem conhecimentos das reações adversas e por isso não pode fazer o juízo de ponderação risco-benefício.

Em Portugal, para um medicamento poder ser comercializado tem que passar pelo crivo de segurança e conformidade da entidade competente – o Infarmed, que exerce os poderes de regulação, supervisão e regulamentares previstos na lei, de acordo com os

respetivos regimes jurídicos aplicáveis quer aos produtos que regula, quer às entidades e profissionais de saúde que supervisiona.

São conhecidos a nível global os riscos que os medicamentos podem ter, pois muitos deles resultaram em casos catastróficos de danos provocados pelos medicamentos (exemplo disto é o caso mundialmente conhecido da talidomida – os filhos das mulheres que tomaram este fármaco enquanto grávidas nasceram com malformações dos membros). Por isso, criaram-se Sistemas de Farmacovigilância, com o objetivo primordial de vigiar os medicamentos em condições normais de utilização, na fase de comercialização, de modo a controlar suspeitas de reações adversas aos mesmos.

Segue-se, no nosso estudo, a questão da responsabilidade civil do produtor. As reações adversas inesperadas podem implicar a qualificação de um medicamento como defeituoso, nos casos em que tal produto não ofereça a segurança com que legitimamente se pode contar. Pode, neste âmbito, o paciente lesado recorrer ao regime geral da responsabilidade civil estabelecido no CC, ou tem ainda ao seu dispor um regime especial de responsabilidade objetiva (o regime do DL n.º 383/89, que transpôs para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 85/374/CEE) que é mais favorável, pois aqui o lesado não tem que provar a culpa do fabricante.

Este regime de responsabilidade objetiva não é, contudo, isento de críticas. No campo da responsabilidade do produtor por medicamentos defeituosos, este regime não se adapta, em toda a sua extensão, às especificidades do produto medicamento, ficando muito aquém das expectativas de proteção do consumidor lesado. Tal obstáculo consubstancia-se, por exemplo, no facto de ser muito difícil ao lesado provar o defeito do medicamento, o nexo de causalidade entre a toma deste e o dano sofrido (em muitos casos, o espaço temporal que vai desde a toma do medicamento à verificação do dano é muito longo) ou até à quase impossibilidade de identificar o real produtor do medicamento, uma vez que ele pode ser produzido por vários laboratórios farmacêuticos.

Por estarmos inseridos numa sociedade moderna, numa realidade económico-social capaz de se fazer mover pela persuasão e incentivo à compra, pareceu-nos de extrema importância abordar o tema da publicidade de medicamentos. Certo é que a publicidade de medicamentos sujeito a receita dirigida ao público em geral é proibida (segundo o art. 19.º do Código da Publicidade). Recentemente, o DL n.º 238/2015, de 14 de Outubro, veio estabelecer o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde, tendo como objetivos

principais assegurar que aos pacientes (e consumidores) são prestadas informações verdadeiras, transparentes e de forma clara no ramo da saúde.

Deste estudo verificou-se que os tribunais portugueses não têm sido chamados a resolver casos de vítimas de medicamentos, ao contrário dos tribunais alemães, franceses, norte-americanos, etc. Por esse motivo, considera-se que este tema não tem sido tratado em Portugal com a devida cautela que acarreta, pois nunca se ouviu falar em Portugal de desastres com medicamentos que chamassem a atenção dos meios de comunicação social ou mesmo de estudiosos da área do direito ou da saúde.

Dito isto, torna-se necessário fazer a contraposição do estatuto e regime do medicamento com o suplemento alimentar. O consumo de suplementos alimentares é uma realidade recente e por isso ainda pouco regulamentada. No entanto, nos EUA e também na União Europeia foram surgindo, ao longo dos anos, vários diplomas que estabelecem regras e tentam enquadrar juridicamente este que se vem afigurando como um problema para a saúde pública.

Um suplemento alimentar é um género alimentício, composto na maioria das vezes por vitaminas, minerais e aminoácidos que complementam a alimentação. Muitas das vezes, estes produtos são importantes para pessoas com carências nutricionais e também para praticantes de atividade física, pois tanto o seu rendimento como a reposição de nutrientes vão ser melhorados. Nada haveria a apontar se estes produtos fossem produtos controlados, vendidos em espaços próprios e recomendados por especialistas. Apesar de em muitos casos serem os médicos ou outros profissionais de saúde a recomendar a toma de tais suplementos, cada vez surgem mais casos em que as pessoas tomam suplementos alimentares sem nenhum tipo de aconselhamento por um profissional, ou seja, sem saberem se realmente necessitam daquele ou deste nutriente ou mineral. Além disto, a toma de suplementos alimentares em exagero ou quando conjugada com a toma de medicamentos pode suscitar graves problemas, reações adversas, pondo em causa a saúde da pessoa.

Se o medicamento tem que passar por um controlo apertado de qualidade e segurança, o mesmo não parece acontecer com o suplemento. Apesar de já existirem muitos textos legislativos que promovem a segurança e controlo de qualidade de tais produtos, tal ainda não é totalmente controlado. Deveria, na nossa opinião, este controlo ser mais adequado às especificidades deste produto que, tal como o medicamento, também pode contender com a saúde da pessoa. Em Portugal, a entidade competente para regulamentar os

suplementos alimentares é a DGAV, enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar e a ASAE é a entidade responsável para a fiscalização deste mercado.

Um suplemento alimentar, para poder ser comercializado, tem de estar de acordo com as regras de rotulagem e apresentação, pois isto permite diferenciá-lo do medicamento ou de outros produtos afins.

Quanto à responsabilização do fabricante de suplementos alimentares defeituosos não há muito a acrescentar, uma vez que estes se consideram produtos para efeitos do DL n.º 383/89. Tal significa que o lesado nestas situações tem ao seu dispor o regime especial da responsabilidade objetiva do produtor.

Por último, de referir a publicidade desenfreada que se faz a este género de produtos, que são difundidos em todos os canais televisivos, em horário nobre e especificamente dirigidos para um tipo de público – os idosos –, que se sente mais compelido a comprar, quer pelas debilidades físicas que vão apresentando, quer pelo facto de os anúncios serem protagonizados por celebridades com reputação reconhecida, deveria ser mais controlada. Certo é que não se pode referir nestes anúncios que os suplementos alimentares contêm propriedades profiláticas, de tratamento ou cura de doenças, pois os suplementos alimentares não têm, nem podem ter, essas características.

O objeto do presente trabalho consubstancia-se, então, na análise dos regimes jurídicos do medicamento e do suplemento alimentar, dos regimes de responsabilidade aplicáveis a casos de danos sofridos por medicamentos e suplementos defeituosos, bem como da questão da publicidade. Não deixaremos de referir as entidades competentes, as formas de fiscalização e regulamentação, as sanções aplicáveis por incumprimento de tais regimes e as ilações que desta contraposição vão sendo tiradas, mencionando sempre as dificuldades práticas levantadas pelas mais variadas instituições com relevo nesta matéria.

2. O enquadramento jurídico do medicamento e do suplemento alimentar

a. Do medicamento

Para um melhor enquadramento jurídico do conceito de Suplemento Alimentar importa, em primeiro lugar, distingui-lo do conceito legal de medicamento. No que toca à matéria de medicamentos, vigora em Portugal o DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto¹, que transpõe a Diretiva Comunitária n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001 (que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos para uso humano), instituindo este Decreto-Lei o Estatuto do Medicamento.

Nota-se, desde logo, uma necessidade tanto a nível europeu, como a nível nacional de regulamentar esta matéria, sendo portanto necessária a uniformização da mesma, desde o processo de fabrico, ao controlo de qualidade e eficácia, introdução no mercado e comercialização dos medicamentos de uso humano – são estas algumas das matérias que o Estatuto do Medicamento regulamenta e define. A justificação para tal encontra-se no progresso técnico e científico, que levaram à necessidade de adaptar a legislação nacional à legislação europeia, pelo que muitos dos artigos do referido diploma são transposições fiéis da Diretiva.

“O Estatuto do Medicamento aplica-se a medicamentos de uso humano preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial”² prevendo o diploma uma série de prerrogativas pelas quais se deve pautar todo o processo, desde à autorização de introdução no mercado, à atividade da autoridade competente, entre muitas outras matérias.

Encontram-se, ao longo do diploma, vários princípios a que deve obedecer o uso do medicamento e toda a atividade farmacêutica, como o princípio do primado da proteção da saúde pública (art. 4.º) ou o uso racional do medicamento (art. 5.º).

¹ Alterado pela Lei n.º 51 de 2014, de 25 de Agosto

² Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 17

Segundo o art. 3º, al. dd) e para efeitos de aplicação do Estatuto, medicamento é *toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas*. No entanto, a noção de medicamento pode ser diferente de país para país, ou no mesmo país ser adotado um conceito diferente consoante se esteja no domínio médico, financeiro, comercial, etc. Até a nível europeu não podemos dizer que existe uma definição única de medicamento.

Assim, da legislação comunitária (e nacional) resultam duas noções de medicamento, sendo que o que as distingue é o critério ou da função ou da apresentação. No primeiro caso, temos uma noção de medicamento em sentido objetivo (ou material), em que são considerados medicamentos os produtos que, mesmo não sendo apresentados como medicamentos, servem para estabelecer um diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica (segunda parte da noção de medicamento). Quanto à noção subjetiva (critério da apresentação), são medicamentos as substâncias apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças ou de sintomas de doenças. Ao decompor estas noções, podemos concluir que o medicamento por apresentação exibe um sentido mais amplo e o medicamento por função tem como critério as qualidades inerentes do próprio produto, tendo em conta, objetivamente, qual a finalidade de tal produto, para que serve e como vai atuar (releva aqui a ideia de valor terapêutico).

Podemos, de modo geral, afirmar que medicamento é um produto científico que tem finalidades preventivas, de curar doenças ou de aliviar os seus sintomas, exercendo para tal uma influência no corpo humano.

Importa aqui fazer uma referência aos medicamentos tradicionais à base de plantas e aos medicamentos homeopáticos, de maneira a que tais conceitos não se confundam com o conceito de medicamento nem com o de suplemento alimentar, desde logo porque há regimes jurídicos distintos a aplicar quando se trate de um suplemento ou de um desses medicamentos. Deve ter-se sempre presente que estes são, efetivamente, medicamentos e que, por isso, têm como função curar, prevenir ou aliviar sintomas de doenças humanas.

Desde logo, é definido no DL n° 176/2006 o que é um medicamento à base de plantas e o que é um medicamento homeopático (art. 3º, n°1, al. ee) e al. pp)). Os medicamentos tradicionais à base de plantas – *qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas* – para serem considerados como tal, têm que respeitar o disposto no art. 141º do referido diploma, norma esta que dispõe uma série de prerrogativas e características, salientando ainda o procedimento simplificado de registo para estes medicamentos. Contudo, é o Infarmed que tem o poder de submeter estes medicamentos ao regime geral de autorização de introdução no mercado aplicável à generalidade dos medicamentos (art. 14º a 39º).

No que se refere aos medicamentos homeopáticos, o Estatuto do Medicamento define-o como *qualquer medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado-Membro, e que pode conter vários princípios*. Quanto a esta categoria de medicamentos, muitas dúvidas existem, pois o fabrico de tais medicamentos caracteriza-se pelo processo de diluição e dinamização sucessivas da substância ativa base (que pode ser de origem animal, vegetal, mineral, química ou orgânica), sendo o seu princípio base “curar o semelhante pelo semelhante”. Relativamente ao procedimento de registo simplificado, é o que consta dos artigos 137º e ss. do DL n° 176/2006.

No entanto, esta noção de medicamento pode sobrepor-se a outros domínios e confundir-se com os chamados “produtos de fronteira” (*borderline products*), como é o caso dos produtos cosméticos ou dos suplementos alimentares. E é neste contexto que surgem as maiores dúvidas, sendo há muito discutidas no Tribunal de Justiça da União Europeia, bem como nos tribunais nacionais. Desde logo, no que toca ao conceito de “cosmético”, o Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, o art. 2º, n° 1, al. a) define-o como *qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfuma-los, modificá-los o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais*. Contudo,

tendo em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça, deve referir-se o caso Jean-Marie Delattre (ac. de 21.3.1991, proc. C-369/88), no qual se considera que mesmo que o produto cosmético preencha a noção atrás transcrita, esse produto deve considerar-se um medicamento se se puder subsumir no conceito de medicamento que resulta do DL n.º 176/2006 (art. 3.º, al. dd)). Diz ainda este acórdão que o produto cosmético deve ser considerado medicamento quando apresente propriedades curativas ou preventivas relativamente a doenças ou se for destinado a ser administrado com vista a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas. Justifica-se que se tratem estes produtos como medicamentos com base no princípio do primado da proteção da saúde pública, sendo que o regime jurídico dos medicamentos e dos produtos farmacêuticos é mais rígido do que o dos produtos cosméticos e por isso protege mais o consumidor médio. Contudo, segundo este acórdão é às autoridades nacionais que compete, sob controlo judicial, apurar se determinado produto alimentar ou cosmético é ou não tido como medicamento. Para tal, deve ter-se em conta a sua composição, os riscos associados, os riscos do seu consumo prolongado, bem como os efeitos secundários. Deve, por isso, ser visto caso a caso, considerando na legislação nacional de cada país os conhecimentos científicos resultantes da investigação científica, a título de exemplo.

Outro acórdão do Tribunal de Justiça importante nesta matéria é o acórdão Leendert van Bennekom (proc. 227/82), que vem definir e fixar que uma substância não descrita como própria para curar ou prevenir uma doença, ela pode constituir uma “substância apresentada como tendo propriedades curativas ou preventivas no que toca a doenças humanas ou animais”. De acordo com este acórdão, a Diretiva ao interpretar de forma extensiva o critério da apresentação, visa incluir aqui não só os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico, mas também aqueles produtos que não tenham o efeito que os consumidores poderiam esperar tendo em conta a sua apresentação (ou seja, apresentam-se – seja pela sua embalagem ou folheto informativo – como medicamentos para o consumidor médio, mas não são suficientemente eficazes na cura ou prevenção de doenças). Isto é assim porque no entendimento do Tribunal de Justiça, a Diretiva tem também como objetivo proteger o consumidor, não apenas relativamente a medicamentos nocivos ou tóxicos, mas também de outros produtos utilizados, erradamente, no lugar destes.

Foi por causa desta questão controversa acerca daquilo que pode ou não ser considerado como medicamento que o legislador nacional optou por definir no n.º 2 do art.

3º do Estatuto do Medicamento que *em caso de dúvida e quando, de acordo com a globalidade das suas características, um determinado produto possa ser abrangido pela definição de medicamento, nos termos do disposto na alínea dd) do número anterior, aplicam-se as disposições do presente decreto-lei*, sendo-lhes então aplicado o regime desse diploma normativo.

Assim, se um produto cair na definição de medicamento, apesar de corresponder igualmente às notas típicas de um suplemento alimentar ou produto cosmético poderá o juiz sujeitá-lo ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, encontrando justificação para tal no princípio do primado da proteção da saúde pública³.

b. Do suplemento alimentar

Tendo em conta o que foi dito em relação ao medicamento, podemos desde já adiantar que se distingue, em vários pontos, de suplemento alimentar. Mas afinal o que é um suplemento alimentar? De um modo genérico, é um produto que se apresenta como uma fonte concentrada, que tem como objetivo fornecer nutrientes, minerais ou outras substâncias necessárias ao organismo, que não são consumidas em quantidades suficientes num regime alimentar normal.

Verifica-se atualmente um crescimento no consumo destes suplementos alimentares, tanto por razões de melhoria de rendimento desportivo, promoção da saúde ou apenas como necessidade de complementar um regime alimentar. A facilidade de acesso a tais suplementos, seja através de encomendas feitas pela televisão ou correio eletrónico ou pela desnecessidade de receita médica, levam à popularização destes produtos, que são apoiados por um forte apelo publicitário, caracterizado por descrever os benefícios de tais produtos nos anúncios televisivos, sem haver, muitas das vezes, comprovação científica e por tais anúncios serem protagonizados por pessoas famosas, com um certo tipo de reputação ou notoriedade pública, gerando um grau de confiança no consumidor médio.

³ O princípio do primado da proteção da saúde pública vem definido no art. 4º do Estatuto do Medicamento e encontra ainda assento constitucional no art. 64, nº3, al. c), que versa sobre a intervenção do Estado no sector farmacêutico tendo em vista a proteção da saúde.

Uma alimentação diversificada e cuidada pode fornecer a quantidade suficiente de nutrientes para o bom funcionamento do organismo, não sendo por isso necessária, muitas das vezes, a toma de tais suplementos. No entanto, há casos em que ou pelo estilo de vida, ou pela faixa etária, se torna conveniente e recomendado que se recorra a estes suplementos como forma de complementar a alimentação. Quando uma pessoa toma a decisão de complementar a sua alimentação com este tipo de produtos, torna-se necessário garantir um especial grau de segurança e proteção aos consumidores, facilitando a sua escolha. Para tal, devem estes produtos estar devidamente identificados, devem ser sujeitos a uma rotulagem adequada, obedecer à regulamentação específica e a um controlo de uma entidade competente para o efeito.

Tanto nos Estados Unidos da América, como na União Europeia se verificou uma necessidade de regulamentar estes produtos, principalmente porque as substâncias químicas utilizadas no fabrico dos suplementos alimentares têm de ser seguras e poder ser consumidas pelo organismo.

Criou-se, nos Estados Unidos, o *Dietary Supplement Health and Education Act* em 1994, que tinha em vista regular e definir os suplementos alimentares nesse país, que tem grande hábito no consumo de tais produtos. Com este diploma, os suplementos alimentares ficam enquadrados na legislação aplicada aos géneros alimentícios e a introdução de suplementos alimentares no mercado norte-americano ficava assim sujeita a uma autorização de uma entidade competente – neste caso a FDA (*US Food and Drug Administration*). Definiu-se ainda que “fica remetida ao produtor a responsabilidade de assegurar a exatidão dos factos, rótulos e lista de ingredientes, bem como se lhe remeteu a responsabilidade de assegurar que a rotulagem representa fielmente o conteúdo e que os ingredientes são seguros”⁴. Deste modo, conseguiu-se que uma autoridade nacional regulasse e fiscalizasse os suplementos alimentares, de maneira a que tais produtos fossem seguros e estivessem aptos a ser consumidos. Contudo, a FDA não exige análise química detalhada dos produtos, sendo apenas forçoso que se refira na embalagem que o produto não se destina a curar, prevenir, diagnosticar ou tratar qualquer doença.

Na União Europeia, com a adoção da Diretiva nº 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2002, afirmou-se a aproximação das legislações

⁴ Gomes, Rita Margarida Lopes *Consumo de suplementos alimentares em frequentadores de ginásios da cidade de Coimbra*, Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra 2010

dos Estados-membros no que respeita à matéria dos suplementos alimentares. Estes produtos estão muitas vezes sujeitos a regras nacionais diferentes de Estado-Membro para Estado-Membro, pelo que a necessidade de harmonização e uniformização desta matéria se ficou a dever sobretudo à possibilidade de se criarem desigualdades e obstáculos à livre circulação destes produtos e problemas de concorrência na comercialização dos mesmos.

No art. 2º, al. a), entende-se que suplementos alimentares são *géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida*. É ainda a própria Diretiva que nos diz, no art. 1º, nº 2, que este regime não se aplica aos medicamentos para uso humano, tal como definido na Diretiva 2001/83/CE.

Os suplementos alimentares podem agrupar-se em quatro tipos distintos, nomeadamente: 1) suplementos que contêm só vitaminas e minerais; 2) suplementos que contêm vitaminas, minerais e outros princípios ativos não botânicos; 3) suplementos que contêm ervas e ingredientes ativos não-herbóreos, inclusive vitaminas e minerais; 4) suplementos que contêm só ervas ou botânicos⁵. A Diretiva nº 2002/46/CE define e estabelece as quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares, sendo estas limitadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os elementos descritos no art. 5º, al. a) e b) – limites superiores estabelecidos para vitaminas e minerais com base em dados científicos e a quantidade de vitaminas e minerais ingeridas através de outras fontes alimentares.

Para um controlo eficaz e de forma a garantir a segurança do produto, a Diretiva exige uma correta rotulagem⁶ e que a publicidade ao suplemento não o apresente como contendo propriedades preventivas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades⁷. É esta a principal característica do regime do

⁵ Sergeira, Vanessa de Jesus, *Controlo de Qualidade de Suplementos Alimentares Derivados de Plantas*, Dissertação apresentada na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa para obtenção do grau de Mestre em Biotecnologia, Lisboa, 2009, pág. 16.

⁶ Que deve ser conforme o disposto na Diretiva nº 2000/13/CE.

⁷ Cfr. Art. 6º, nº 2 da Diretiva nº 2002/46/CE.

suplemento alimentar que o distingue do regime do Estatuto do Medicamento: o facto de o suplemento não ter propriedades profiláticas ou curativas de doenças.

Segundo o art. 10º da Diretiva nº 2002/46/CE, cabe aos Estados-Membros controlar a qualidade do suplemento alimentar, exigindo, quando considere necessário, que o fabricante ou responsável pela colocação do suplemento no mercado no seu território informe a autoridade nacional competente, enviando-lhe para o efeito um modelo do rótulo utilizado para esse produto. Mais à frente trataremos de forma mais pormenorizada e detalhada este assunto, explicando quais as entidades competentes em Portugal e como elas fiscalizam e regulamentam os medicamentos e os suplementos alimentares.

3. Entidades Administrativas Competentes

a. O Medicamento e o Infarmed

i. A necessidade de controlo e vigilância dos medicamentos

Como se sabe, os medicamentos não são desprovidos de riscos, no entanto tal é aceite socialmente – o medicamento apresenta um valor terapêutico inapreciável, pois tem a capacidade de melhorar o estado de saúde de uma pessoa e até de salvar vidas. De tal modo, por mexer com o organismo humano, é possível que desenvolva algum tipo de reação (quer pelos seus componentes, quer pelas suas propriedades tóxicas), muitas das vezes graves e inesperadas.

O Estatuto do Medicamento define, no art. 3º, nº1, al. eee) o que é uma reação adversa a um medicamento, como uma qualquer *reação nociva e não intencional a um medicamento*⁸. Então, uma reação adversa é um efeito não-intencional do corpo humano a determinado medicamento nas doses terapêuticas normalmente usadas, efeito este que pode ser esperado ou inesperado e que muitas das vezes implica uma consequência danosa ou prejudicial para a saúde da pessoa.

Surge, por Portugal e pelo mundo⁹ a necessidade de farmacovigilância do medicamento – cientistas, médicos e Governos aperceberam-se que o controlo do medicamento não se poderia restringir à sua fase de fabrico, deveria também prolongar-se à

⁸ Faz-se ainda uma distinção entre reação adversa grave, que é *qualquer reação adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita* (art. 3º, nº1, al. fff); e reação adversa inesperada que se traduz em *qualquer reação adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências, sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento* (art. 3º, nº1, al. ggg).

⁹ Ao longo dos tempos, a vertente histórica da farmacovigilância tem evoluído tendo em conta os problemas associados à regulação do medicamento e à sua segurança. A notificação de reações adversas a medicamentos e a sua referência remonta ao Código de Hamurabi (2200 a.C.), passando pela Antiguidade (Galeno, 131-201 e Hipócrates, 460-370), à primeira proibição de utilização de um fármaco, no século XVII, na Faculdade de Medicina de Paris. No entanto, foi com o mundialmente conhecido “desastre da talidomida”, em que a utilização do fármaco talidomida em mulheres grávidas levou à mal formação de membros de milhares de crianças, que se tomou uma verdadeira posição acerca da necessidade de monitorização das reações adversas. Os governos reconheceram que a continuidade da vigilância dos medicamentos é essencial para que os resultados obtidos nas fases pré-clínica e clínica sejam o mais seguros possível, alastrando o controlo também às fases de comercialização do fármaco.

fase de comercialização e utilização. Foi através desta permanente vigilância que se pôde monitorizar, de forma mais controlada, quais as reações adversas possíveis e preveni-las ou, em certos casos, eliminá-las. Em todo o mundo vão surgindo sistemas nacionais de farmacovigilância e departamentos de farmacovigilância das autoridades de saúde competentes e empresas farmacêuticas¹⁰. A farmacovigilância é a atividade de vigilância dos medicamentos em condições normais de utilização, na fase de comercialização, de modo a controlar suspeitas de reações adversas aos mesmos, pois a informação recolhida na fase de desenvolvimento de um medicamento é, obviamente, incompleta no que respeita a possíveis reações adversas.

Os objetivos da farmacovigilância são a monitorização da segurança dos medicamentos na parte clínica, a identificação das reações adversas o mais cedo possível, a recolha, avaliação e divulgação de informação sobre reações adversas, a análise da eventual relação de causalidade entre o consumo do medicamento e a reação adversa verificada, a avaliação do benefício-risco, bem como o que tal pode implicar para a saúde pública (as reações adversas a medicamentos têm um impacto na saúde pública, pois está-lhes associado um elevado nível de mortalidade ou internamento hospitalar – isto leva a um aumento do período de hospitalização e, conseqüentemente, dos custos relacionados aos cuidados de saúde).

Quando um medicamento é posto em circulação, apesar de todos os testes a que ele é sujeito e todo o controlo laboratorial, a informação acerca da sua segurança é escassa. Esta limitação do conhecimento das reações adversas deve-se ao facto de, na fase experimental, a população exposta a tal medicamento ser uma população selecionada, com características específicas e conhecidas (durante os ensaios clínicos, são excluídos indivíduos com patologias ou medicação concomitante ou em condições específicas, como é o caso das grávidas), ao contrário da população em geral, que é exposta ao medicamento aquando da sua comercialização. Podemos afirmar que o verdadeiro ensaio clínico ocorre quando o medicamento é introduzido no mercado, pois é nesta fase que podem ocorrer as mais variadas reações adversas, impossíveis de antever ou identificar na fase de pré-comercialização. É, portanto, uma fase de extrema importância, pois aqui o medicamento é utilizado num contexto real e num maior número de população e mais heterogénea – é por

¹⁰ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 45.

este motivo que a existência de um sistema de farmacovigilância na fase de comercialização dos medicamentos é essencial para a identificação de reações adversas.

A comercialização de um medicamento só demonstra que o tal medicamento foi aprovado pela autoridade competente, o que significa que respeita os termos de segurança, que os seus efeitos terapêuticos ficaram demonstrados e que os efeitos secundários verificados são toleráveis tendo em conta os benefícios que aquele medicamento proporciona.

Do que foi supra exposto, resulta que é óbvia esta necessidade de controlo numa fase de comercialização, havendo uma permanente vigilância e avaliação dos riscos e benefícios de determinado fármaco, em condições normais de utilização. Para que a farmacovigilância atue é necessário que surja um alerta, que na maior parte das vezes é um sinal que indica à pessoa ou ao profissional de saúde que há um problema. Para avaliar este sinal, é fundamental que se estabeleça uma relação de causalidade entre a toma do medicamento e a reação que surgiu, tendo em consideração vários critérios, como o número de casos de reações adversas notificadas, a dose ingerida, outros medicamentos que estejam a ser tomados, etc. Avaliada a causalidade, é necessário avaliar seguidamente a probabilidade de aquelas reações adversas terem sido provocadas por aquele medicamento. Definidos pela Organização Mundial de Saúde, os graus de probabilidade causados por determinado medicamento podem ser classificados como definitivos, prováveis, possíveis, improváveis, condicional ou não classificável¹¹. Pode também ser necessário reavaliar a relação benefício-risco¹² ponderando-se, neste caso, os efeitos terapêuticos positivos de um medicamento face aos riscos para a saúde das próprias pessoas e até para a saúde pública.

¹¹ A probabilidade é definitiva quando a reação adversa ocorre numa relação temporal plausível, não podendo ser explicada por doenças simultâneas ou outros fármacos concomitantes e a resposta à interrupção da toma de tal medicamento é plausível clinicamente. O grau é provável quando a relação temporal existente é aceitável e o nexo de causalidade com outras doenças ou medicamentos concomitantes é pouco provável, sendo que a resposta à interrupção da toma do fármaco é uma evolução aceitável. É possível quando a relação temporal entre a toma do fármaco é aceitável, mas tal reação pode ser explicada por doenças simultâneas ou com a toma de outros fármacos. O grau é de improbabilidade quando a relação temporal torna improvável o nexo de causalidade da toma do medicamento e associação de outros fármacos ou doenças. É condicional quando as informações não são suficientes e é necessário que se conheçam informações adicionais para se poder chegar a uma conclusão. Finalmente, o grau é não classificável quando a informação é escassa e contraditória.

¹² O “risco” trata-se do índice de segurança do medicamento, tendo em conta as probabilidades de ocorrência de todas as reações adversas associadas ao fármaco, assim como a ponderação do grau de perigosidade e intensidade dessas reações. Já o “benefício” do medicamento abrange o valor terapêutico do medicamento, ou seja, a medida dos efeitos desejados no estado de saúde dos doentes que o tomaram e que são adjudicados a essa toma. O benefício do medicamento é definido quer pela cura da doença, melhoria do estado de saúde do doente, prolongamento da vida ou qualquer outro efeito positivo.

No entanto, muitas das vezes, a falta de outra possibilidade no mercado permite que se aceitem riscos demasiado elevados, uma vez que a exclusão de tratamento pode ser ainda mais prejudicial do que o efetivo consumo de tal medicamento. Assim, como forma de prevenção, é necessário que as autoridades competentes implementem medidas de segurança e informação acrescida, de modo a que o público em geral conheça as limitações de determinado medicamento.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado em 1992, através do Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de Junho¹³, sendo que mais tarde, em 1999, foi aprovado o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, na sequência de orientações resultantes de legislação comunitária. Foi na decorrência de um destes diplomas, mais concretamente com o DL n.º 72/91, que se atribuiu ao Infarmed a competência para receber as notificações acerca de reações adversas resultantes da utilização de medicamentos, o que significa que o Infarmed é o responsável legal pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância¹⁴. É com a entrada em vigor do Estatuto do Medicamento que se institui, nos artigos 166.º e ss¹⁵. Em Portugal o Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano, tendo como objetivo principal a promoção e divulgação das possíveis reações adversas a medicamentos, baseando-se para tal no estudo sistemático e multidisciplinar dos medicamentos (art. 166.º, n.º1 do Estatuto do Medicamento). Ao longo deste Capítulo do Estatuto do Medicamento, são definidos os objetivos (art. 167.º), a estrutura do sistema (art. 168.º), etc.

Por estarmos inseridos na União Europeia, é essencial que Portugal acompanhe o rumo europeu numa área tão sensível como a dos medicamentos. A nível europeu, a atividade de farmacovigilância é levada a cabo pela Agência Europeia do Medicamento (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*), bem como pela Comissão Europeia e pelos Centros de Farmacovigilância da União Europeia.

Dada uma noção geral acerca do Sistema Nacional de Farmacovigilância, das suas competências e atribuições, do seu modo de atuação (através, maioritariamente, da notificação espontânea às autoridades regulamentares e à indústria farmacêutica de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde), é importante referir agora o papel do

¹³ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 57 e 58.

¹⁴ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 58 e 59.

¹⁵ Este capítulo do Estatuto é uma transposição da Diretiva Europeia n.º 2004/27/CE.

Infarmed no panorama nacional no que toca aos seus objetivos primordiais de garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos.

ii. O Infarmed

O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP – é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, com autonomia administrativa, financeira e património próprio¹⁶.

O Infarmed é um organismo central que atua em todo o território nacional, colaborando com os órgãos próprios das regiões autónomas, sendo a sua sede em Lisboa. A sua primordial missão é regular e supervisionar o sector dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, regendo-se pelo princípio do primado da saúde pública, bem como garantir o acesso dos profissionais de saúde e da generalidade dos cidadãos a tais medicamentos e produtos, que devem ser de qualidade, eficazes e seguros.

O DL n° 46/2012, de 24 de Fevereiro, define o Infarmed e as suas competências e atribuições. Assim, contribui este instituto para a formação da política de saúde, sobretudo na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos, entre muitas outras atribuições, definidas no art. 3º do referido diploma.

O Infarmed tem por competência exercer os poderes de regulação, supervisão e regulamentares previstos na lei, de acordo com os respetivos regimes jurídicos aplicáveis quer aos produtos que regula, quer às entidades e profissionais de saúde que supervisiona.

¹⁶ A administração indireta do Estado é o conjunto das entidades administrativas que, apesar de diferentes do Estado, pois são pessoas coletivas separadas deste, prosseguem ainda assim os fins do Estado. Esta administração indireta implica a coexistência de entidades administrativas dele distintas, mas que prosseguem fins de relevância estadual, ou seja, pode dizer-se que há um *desdobramento* do Estado em relação às suas funções, atribuindo-as a entidades de natureza institucional (institutos públicos) ou empresarial (empresas públicas). Justifica-se por razões de eficiência técnica, pois é atribuída determinada função a uma entidade especializada.

Um instituto público é uma pessoa coletiva pública, de tipo institucional, criada para assegurar o desempenho de determinadas funções administrativas de carácter não empresarial, pertencentes ao Estado ou a outra pessoa coletiva pública (mais sobre este assunto consultar: Amaral, Diogo Freitas do, *Curso de Direito Administrativo*, Volume I, 2014, 4ª Edição, Coimbra, Almedina pág. 312 a 326).

Para o efeito, todas as atividades desenvolvidas cumprem escrupulosamente os requisitos regulamentares. Paralelamente, os colaboradores são qualificados para os aspetos legislativos que norteiam a sua função.

Para que um medicamento possa ser introduzido no mercado, tem que passar uma série de testes e controlos laboratoriais, e a decisão de se comercializar tal fármaco deve assentar exclusivamente em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas do medicamento em questão (art. 14º, nº 2 do DL nº 176/2006), sendo que tal comercialização no território nacional está sujeita a aprovação pelo órgão máximo do Infarmed. É o interessado que requer ao presidente do órgão máximo do Infarmed uma autorização de comercialização, devendo para tal constar dela uma série de elementos ou documentos, definidos no art. 15º do DL. Procede o Infarmed à avaliação da conformidade do requerimento, podendo ainda submeter ou exigir um controlo laboratorial adicional, de forma a comprovar a segurança e qualidade do fármaco (art. 17º). Se tal estiver de acordo com as práticas estabelecidas, o Infarmed decide sobre o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento no prazo de 210 dias, contados da data da receção de um requerimento válido (art. 23º). Seguem-se nos artigos seguintes do referido diploma, as demais prerrogativas de autorização, de indeferimento, de renovação da autorização e publicação, contando que é sempre ao Infarmed que cabem estes atos, para que tais medicamentos possam ser aceites e comercializados no território nacional.

No art. 15º do DL nº 176/2006, são definidos os poderes de regulamentação e supervisão do Infarmed, nos quais constam, entre outros, os poderes de regular, fiscalizar, autorizar ou licenciar farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, distribuidores de locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. Define ainda o poder de certificação de medicamentos de acordo com o Sistema de Certificação da Organização Mundial de Saúde da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Circulação e Comércio Internacional (nº3, al. a)); a conformidade de fabrico de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, de acordo com as normas internacionais de boas práticas de fabrico (nº3, al. b)). Uma das atribuições do Infarmed é promover o acesso a informação necessária e a um uso racional de medicamentos e uma utilização correta dos dispositivos médicos e produtos de saúde, como os cosméticos (princípio definido no art. 5º do Estatuto do Medicamento). A promoção do uso racional do medicamento constitui, hoje em dia, uma preocupação para os Governos, isto porque o consumo e uso irracional do medicamento

apresenta-se como um desperdício dos recursos financeiros públicos e dos próprios doentes (tanto os casos de automedicação, como os casos de sobre-prescrição). Para que tal atribuição seja cumprida, o Infarmed promove campanhas de informação e sensibilização junto da generalidade dos cidadãos e também junto dos profissionais de saúde. Continua o art. 15º, nos números seguintes, a fazer referência aos demais poderes do Infarmed, que lhe são cometidos para a prossecução das suas atribuições de proteção da saúde pública.

Como se sabe, tanto os fabricantes, distribuidores, prescritores, farmácias, como os locais de venda e até os utilizadores estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos, competindo ao Infarmed acompanhar e garantir a sua aplicação.

O art. 9º do Estatuto do Medicamento define o dever de colaboração e informação, dizendo que *com o objetivo de assegurar a proteção da saúde pública (...) as instituições que exercem funções no âmbito do Sistema de Saúde fornecem ao Infarmed quaisquer dados ou informações decorrentes das suas competências e considerados necessários à boa aplicação das disposições do decreto-lei*. Este nº1 abrange, por isso, todas as instituições do Sistema de Saúde, tanto as entidades públicas que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento da área da saúde, bem como por todas as entidades privadas e por todos os profissionais liberais, sendo amplíssima a quantidade de entidades que ficam vinculadas à obrigação de transmissão de dados de informação ao Infarmed¹⁷. Embora seja amplo o campo de dados ou informações a transmitir ao Infarmed, a referida vinculação não é ilimitada, tendo que se respeitar algumas restrições que são aqui plenamente aplicáveis, como a proteção de dados pessoais e, por exemplo, no caso de profissionais liberais há também importantes limitações nesta matéria decorrentes, por exemplo, da obrigação de sigilo profissional.

Já foi dito que o Infarmed é a entidade responsável no que se refere à fiscalização do medicamento e que, para a sua comercialização, é necessário que se façam uma série de estudos, pesquisas e controlos para que tal seja seguro e passível de ser consumido, sem que isso traga graves inconvenientes para a saúde dos pacientes. Referido este papel do Infarmed no que toca à regulação, supervisão, fiscalização e autorização de medicamentos, é tempo agora de contrapor com a autoridade que regulamenta os suplementos alimentares em Portugal.

¹⁷ Isto é o que resulta da Base XII da Lei de Bases da Saúde (Lei nº 48/90 de 24 de Agosto).

b. O Suplemento Alimentar e a Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária

Não devem ser colocados no mercado géneros alimentícios não seguros, devendo ter-se em atenção todo o processo da sua formação, desde a produção primária até à venda ou fornecimento destas ao consumidor. É necessário que os géneros alimentícios presentes no seio da União Europeia sejam conformes à legislação vigente.

O mercado mundial dos suplementos alimentares tem tido um crescimento acentuado nos últimos 50 anos. Um regime alimentar equilibrado e adequado pode, em circunstâncias normais, fornecer a um ser humano todos os nutrientes necessários ao seu bom desenvolvimento e ao equilíbrio do seu estado de saúde. No entanto, surgem no mercado uma diversidade de suplementos alimentares, pelo que se tem revelado de extrema importância regular esta oferta, de forma a garantir ao consumidor a informação necessária e a segurança adequada e exigida.

Deve, no que toca a estas questões que contêm com a saúde pública, ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humana. A União Europeia tem, neste âmbito, um papel relevante, pois vem definir que tal protecção e segurança só poderá ser alcançada se os requisitos de conformidade forem semelhantes para todos os Estados-Membros. Torna-se necessário aproximar conceitos, princípios e procedimentos para que não haja conflitos na legislação vigente, tanto a nível nacional, como a nível comunitário.

Foi o Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro de 2002 que criou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a qual tem como objetivo assegurar o bom funcionamento do mercado interno, através da avaliação de riscos e de dar um contributo científico acerca da produção de tais géneros. Contribui ainda para proteger os consumidores dos riscos na cadeia alimentar. Para tal, é-lhes atribuído um elevado grau de responsabilidade, devendo cooperar com organismos competentes em cada Estado-Membro.

Surge, nos últimos anos, no âmbito da União Europeia, um entendimento de que tais suplementos alimentares deveriam ser autonomizados, ou seja, devia definir-se e delimitar-se juridicamente o seu conceito, de maneira a evitar confusões com produtos afins,

que possam ser passíveis de ser confundidos. Tal veio a acontecer através da Diretiva nº 2002/46/CE do Parlamento e do Conselho, transposta para a ordem jurídica portuguesa pelo DL nº 136/2003, de 28 de Julho, agora alterado pelo atual DL nº 118/2015 de 23 de Junho, que veio providenciar enquadramento normativo de tais produtos. Com a legislação que tem surgido nos últimos anos, é possível agora qualificar uma série de produtos cuja definição era vasta, incerta e variada, muitas das vezes desadaptada do conceito técnico e/ou científico e até jurídico. A Diretiva veio harmonizar as regras relativas aos suplementos alimentares, de maneira a proteger os consumidores contra potenciais riscos para a saúde e assegurar que estes não recebem informações enganosas por parte dos produtores de tais substâncias.

Em Portugal, o DL nº 118/2015¹⁸ define como *entidade competente para regulamentar os suplementos alimentares a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar*^{19,20}. Tal como nos medicamentos, a toma de uma quantidade excessiva de um fármaco pode levar a reações adversas. O mesmo acontece com os suplementos alimentares, pois a ingestão excessiva de minerais, fibras ou outras substâncias²¹ pode provocar efeitos adversos, dos quais os consumidores devem estar cientes. Para tal, o próprio diploma estabelece, nos artigos 4º e 5º os limites máximos de segurança para estas substâncias presentes nos suplementos alimentares, garantindo que a utilização normal destes produtos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelos fabricantes, é segura para os consumidores. O fabricante deve ainda indicar uma dose diária recomendada, que é calculada em função dos *limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efetuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os*

¹⁸ Que alterou o anterior DL nº 136/2003, que transpôs a referida Diretiva.

¹⁹ Cfr. Art. 3º, al. c) do DL nº 118/2015.

²⁰ Posto isto, é importante referir ainda que, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária foi criada pelo DL nº 7/2012, de 17 de Janeiro, integrando a administração direta do Estado, o que significa que se trata de uma atividade levada a cabo pelos próprios serviços administrativos do Estado sob direção do Governo. É definido no art. 13º do referido diploma normativo quais as suas atribuições e competências, e o Decreto Regulamentar nº 31 de 2012 (este último foi alterado pelo DL nº 109/2013, de 1 de Agosto) definiu a missão, as funções e o tipo de organização interna da DGAV.

²¹ A nível comunitário apenas estão harmonizadas as vitaminais e minerais que podem ser incorporadas em suplementos alimentares, que se encontram discriminadas no Regulamento CE nº 1170/2009 da Comissão, de 30 de Novembro. Para além de apresentar uma lista de vitaminas e minerais autorizados (no Anexo I), este diploma contém ainda uma lista de formas como aqueles nutrientes se podem incorporar, enquanto ingredientes em suplementos alimentares (no Anexo II). Quanto a outras substâncias que não vitaminas ou minerais, para serem utilizadas enquanto ingredientes de suplementos alimentares, têm de cumprir os requisitos do Regulamento CE nº 258/97, relativo aos novos alimentos e ingredientes alimentares.

*diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores, as quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares e as doses de referência de vitaminas e minerais para a população*²².

Quanto à rotulagem do produto, segundo o referido diploma, há uma série de menções obrigatórias, tais como a denominação de venda que deve ser “Suplemento Alimentar”, deve também constar a designação das categorias de nutrientes que caracterizam o produto, a toma diária recomendada do produto, uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada, uma indicação de que não são substitutos de um regime alimentar variado e ainda uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças²³. É, no entanto, proibida a afirmação de que o produto contenha propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem se podendo sequer fazer referência a essas propriedades e não se devem incluir menções que declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral²⁴. Estabelecem-se ainda regras específicas acerca dos suplementos de vitaminas e minerais: no seu Anexo II enumera as substâncias vitamínicas e minerais permitidas no fabrico de suplementos alimentares e no art. 5º estabelece as regras relativas às suas quantidades²⁵.

Tendo em vista garantir em elevado nível de proteção dos consumidores e de forma a facilitar a sua escolha, o Decreto-Lei enumera, nos artigos seguintes, uma série de prerrogativas que a sua rotulagem deve conter, de modo a que estes suplementos alimentares se apresentem como seguros. Desde logo, afirma no art. 7º que *a rotulagem, a apresentação no mercado e a publicidade aos suplementos alimentares, seja escrita, audiovisual ou difundida apenas por meios auditivos, devem incluir, com destaque suficiente e adequado, a referência «SUPLEMENTO ALIMENTAR», que identifique inequivocamente o produto enquanto tal.*

Ainda em relação à rotulagem dos suplementos alimentares, é de referir o Regulamento CE nº 1924/2006, de 20 de Dezembro, uma vez que são permitidas nos rótulos as alegações nutricionais e de saúde referidas neste diploma. Este diploma normativo impõe algumas restrições, pois uma grande variedade de alegações atualmente utilizadas na

²² Cfr. Art. 5º do DL nº 118/2015.

²³ Cfr. Art. 6º do DL nº 118/2015.

²⁴ Cfr. Art. 7º do DL nº 118/2015.

²⁵ As doses diárias recomendadas para estes nutrientes encontram-se definidas no DL nº 167/2004, de 7 de Julho.

rotulagem e na publicidade dos alimentos em alguns Estados-Membros diz respeito a substâncias que não se provou ainda serem benéficas ou para as quais não existe, presentemente, consenso científico suficiente. É necessário assegurar que as substâncias alvo de uma alegação tenham provado possuir um efeito nutricional ou fisiológico benéfico. Para garantir a fidelidade das alegações, é necessário que a substância alvo da alegação se encontre presente no produto final em quantidades suficientes, ou que a substância esteja ausente ou presente em quantidades devidamente reduzidas, para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado. A substância deverá também ser assimilável pelo organismo.

A autoridade competente para a fiscalização do produto (no caso português, a DGAV), pode exigir, a todo o tempo, que o produtor ou distribuidor do suplemento lhe apresente trabalhos científicos que comprovem a conformidade do produto com as regras estabelecidas, tanto pelo Decreto-Lei, como pelas regras gerais da União Europeia. No art. 9º-A do DL nº 118/2015, estabelece-se o processo de informação e notificação de suplementos alimentares à autoridade competente, afirmando, logo no nº 1 que o processo se estabelece por meio eletrónico. Deste modo, o produtor ou distribuidor de um determinado produto, para o poder comercializar em território nacional, terá que utilizar o modelo de notificação disponibilizado no sítio da Internet da autoridade competente. Depois disto, deve ser anexada toda a informação e documentação pedida e caso esta esteja conforme com o procedimento de notificação, ela é aceite e é apreciada. Pode, quando se considerar necessário, requerer-se informações e documentos complementares (art. 9º-A, nº5). A DGAV tem, sobre si, um prazo para tomar uma decisão acerca do suplemento alimentar submetido à sua apreciação: dispõe de um prazo de 60 dias a contar da receção da notificação para informar o produtor ou distribuidor. Se não o fizer dentro deste prazo, presume-se que a sua decisão é favorável e, por isso, o suplemento pode ser comercializado²⁶. Continua o Decreto-Lei nos artigos seguintes a fazer referência aos poderes de fiscalização e aplicação de coimas por parte desta entidade, sendo no entanto à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) que pertence a atribuição de fiscalizar se este regulamento está a ser cumprido (art.10º). Caso o produtor ou distribuidor do suplemento alimentar não cumpra o aqui estabelecido, incorre numa contraordenação, *punível com coima no montante mínimo*

²⁶ Podem sempre ser pedidos aos operadores que tenham feito a notificação dos suplementos alimentares que apresentem estudos de qualidade e segurança do produto, estudos esses que devem ser realizados por entidades com reconhecida competência e conhecimentos técnicos nessa área (art.9º-B, nº1 do DL nº 118/2015).

*de (euro) 500 e nos montantes máximos de (euro) 3740,98 ou (euro) 44 891,81, consoante o agente em infração seja pessoa singular ou coletiva*²⁷. No entanto, se a gravidade da contraordenação e a culpa do agente assim o justificarem, podem ser aplicadas sanções acessórias, tal como estipulado no art. 12º do DL nº 118/2015. É também à ASAE que cabe a direção do processo contraordenacional, sendo o seu Inspetor-geral o responsável pela aplicação de coimas e/ou sanções acessórias (art. 13º)²⁸.

O consumo de suplementos alimentares deve ter por detrás a recomendação de um profissional de saúde. No entanto, sabe-se que na maior parte dos casos, as pessoas decidem, por si, tomar suplementos alimentares, sem recorrerem a qualquer aconselhamento junto de um médico ou farmacêutico e raramente o comunicam quando vão ao médico de família. E, por norma, os médicos não têm o hábito de perguntar se o paciente anda a tomar algum tipo de medicamento²⁹. O farmacêutico, quando solicitado para recomendar um medicamento não sujeito a receita médica, tem em atenção toda a terapêutica que o paciente esteja a fazer e deve questioná-lo se está a tomar algum suplemento alimentar. Isto deve ser assim, pois pode haver alguma incompatibilidade entre medicamentos não prescritos e alguns destes produtos, tal como também há entre estes e alguns medicamentos prescritos pelo médico. Cabe ao paciente informar em todas as circunstâncias o farmacêutico sobre os medicamentos que toma e ter em consideração que os suplementos alimentares, em conjunto com as substâncias presentes nos medicamentos, podem provocar interações ou até pode suceder que o produto seja contraindicado na doença que a pessoa possui, pelo que se deve sempre informar o profissional de saúde, para que este verifique se é seguro tomar este ou aquele suplemento alimentar³⁰.

Certo é que se se vai pedir aconselhamento numa farmácia acerca de determinado suplemento alimentar, há uma maior segurança e controlo, pois os profissionais farmacêuticos dispõem de formação acerca de tais produtos e prestam um aconselhamento

²⁷ Cfr. Art. 11º, nº1 do DL nº 118/2015.

²⁸ A Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares (APARD) tem também no âmbito do estudo dos efeitos dos suplementos alimentares um papel importante, pois vem alertar os consumidores de tais produtos (através de ações de informação) que se deve ter em atenção que dos rótulos devem constar as intolerâncias, os alergénicos e as possíveis interações com outros grupos de risco.

²⁹ Para colmatar esta falha, está-se a construir um plano de formação a fim de sensibilizar os médicos de família para esta questão e lhes transmitir informações acerca de possíveis interações planta-medicamento e suplemento-medicamento.

³⁰ Por exemplo, aos possíveis consumidores de suplementos alimentares que contêm ingredientes para a redução de peso, é importante informar que associado ao excesso de peso podem existir outras patologias que estejam a ser tratadas com determinados fármacos prescritos pelo médico, havendo o risco de interações.

e um acompanhamento especialmente dirigido àquele paciente. Estes profissionais de saúde sentiram a necessidade de promover a segurança e de dar informação rigorosa acerca dos suplementos alimentares disponíveis nas farmácias. Por isso, estes suplementos têm atribuído um Código Nacional de Produto, sendo alvo de uma análise técnica e científica³¹ por parte do Centro de Informação do Medicamento da Associação Nacional de Farmácias.

Ao procurar garantir o melhor conhecimento sobre os produtos que disponibilizam, procura-se ao mesmo tempo assegurar que as empresas que os comercializam cumprem as exigências da lei, e as farmácias encontram-se em posição privilegiada para aconselhar quanto à opção de toma de um suplemento alimentar, promovendo um elevado nível de segurança na dispensa desses produtos. Nos casos especiais dos doentes crónicos e de pessoas que estão polimedicadas, é essencial que o médico que segue estes doentes seja informado de todos os suplementos alimentares que, a par dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, os pacientes estejam a tomar.

Os suplementos alimentares encontram-se em qualquer lado: seja nas farmácias, supermercados, ervanárias, lojas de produtos naturais e até na televisão. É necessário garantir que estes produtos são seguros e que não põem em causa a saúde do paciente quando são colocados em contacto com o organismo humano. Se já foi dito que os suplementos alimentares aconselhados por profissionais de saúde apresentam-se, teoricamente, como mais seguros, os suplementos vendidos noutros estabelecimentos comerciais (e na televisão ou outros meios de comunicação) levantam maiores problemas. Sabe-se que os suplementos alimentares são colocados no mercado por um operador económico mediante notificação à DGAV, que aprova ou não a sua comercialização. No entanto, é o operador económico que é o responsável pela colocação dos produtos no mercado, não sendo solicitados quaisquer ensaios de qualidade e segurança do produto. No caso dos suplementos alimentares, o operador deve notificar a DGAV da colocação no mercado dos mesmos e dessa notificação deve constar o modelo do rótulo, o compromisso de que cumpriu a legislação alimentar em vigor, bem como o enquadramento dos ingredientes. E nessa altura a DGAV procede a uma análise documental das notificações, focando-se, essencialmente, em aspetos de segurança,

³¹ A análise técnica e científica abarca um conjunto de procedimentos, com destaque para: avaliação quanto à possibilidade de utilização de ingredientes presentes na composição dos suplementos alimentares, uma vez que nem todos os ingredientes podem ser incluídos; avaliação das doses de ingredientes ativos presentes nos suplementos; identificação dos aspetos prioritários de segurança, para cada constituinte ativo (reações adversas, interações, contraindicações e precauções); verificação da conformidade legal da rotulagem; disponibilização de informação atualizada e consistente.

como o controlo dos ingredientes com efeito fisiológico e menções de rotulagem, incluindo alegações de saúde. Em caso de dúvida, pode haver solicitação de informações adicionais ao operador e/ou promover controlos analíticos dirigidos àquela ou àquelas substâncias. Os suplementos alimentares vendidos *online* também devem ser notificados à DGAV³².

A ASAE é a entidade responsável pela fiscalização deste mercado, desde a produção ao retalho. Fiscaliza a rotulagem, a apresentação e a publicidade, nomeadamente as alegações nutricionais e de saúde e procede ainda a ensaios laboratoriais de suplementos. Mas é impossível analisar todos os suplementos a todo o momento.

Em suma, é de ter em atenção que o suplemento alimentar em muito diverge do medicamento, desde logo no que toca aos seus objetivos e efeitos: enquanto este tem como alcance a cura, tratamento ou diagnóstico de uma doença, o outro tem como função a complementação de um regime alimentar, que de alguma maneira carece de um certo tipo de nutriente, mineral, fibra ou outra substância. Além disto, o medicamento, para entrar em comercialização, tem de passar por uma série de testes apertados de segurança e adequação, levando anos até poder ser inserido no mercado, testes estes que estudam as possíveis reações adversas tendo em conta uma multiplicidade de fatores. Já os suplementos alimentares funcionam de maneira bem diferente, em que não há uma garantia de que tais testes de segurança existem, pois a autoridade competente para fiscalizar e controlar este ramo não dispõe de nenhuma obrigatoriedade no que toca à realização de testes de controlo de qualidade.

Já quanto ao facto de não serem exigidos aos suplementos quaisquer ensaios clínicos, a dúvida persiste, pois apesar das semelhanças na apresentação, os suplementos não são medicamentos nem visam curar ou tratar doenças, mas não deveriam ser sujeitos a ensaios clínicos, uma vez que eles podem contender com a saúde do paciente e até com a saúde pública? Várias entidades reconhecidas, como a Ordem dos Farmacêuticos ou a Ordem dos Médicos defendem que estes produtos devem ser regulados e fiscalizados pelo Infarmed, quer pelas possíveis interações, quer pelo tipo de expectativas que se criam e que não são cumpridas, além das questões da qualidade e segurança. Também a Ordem dos Farmacêuticos tem defendido que estes produtos devem estar sob alçada do Infarmed e não da DGAV. Afirmam estas entidades e, parece-nos correto esse entendimento, que tanto os

³² A DGAV tem um programa de controlo anual que se materializa na recolha de amostras para análise e em 2015 todos os estabelecimentos de fabrico de suplementos alimentares em Portugal foram alvo de fiscalização.

suplementos alimentares, como os medicamentos de uso veterinário, têm implicações muito sérias na saúde pública e por isso mesmo devem estar sob a supervisão do Infarmed, de modo a garantir a necessária monitorização, qualidade, segurança e eficácia.

Certo é que aos suplementos alimentares se reconhecem benefícios gerais, por tudo o que atrás já foi dito e que eles podem ser benéficos para uma população selecionada, que realmente careça de certa vitamina, mineral ou fibra. No entanto, para evitar problemas de saúde dos consumidores, somos da opinião que o aconselhamento em relação à toma de tais produtos deveria ser obrigatório e por isso feito por profissionais atestados, sejam médicos, farmacêuticos ou outros profissionais de saúde.

4. A responsabilidade civil do produtor

a. Segurança, qualidade e responsabilidade

Sabe-se, desde sempre e já aqui foi referido, que aos medicamentos se reconhece um valor inestimável, pelo facto de aliviarem dores, curarem ou prevenirem doenças. No entanto, os medicamentos configuram-se como produtos especiais, o que significa que não os podemos comparar a quaisquer outros produtos existentes no mercado. Se é verdade que curam, tratam e previnem doenças, é também verdade que a sua propensão para causar danos é maior, precisamente por lhes estar associada uma elevada potencialidade para desencadear reações adversas, que podem levar a sérios prejuízos na saúde das pessoas. Perante estes prós e contras dos medicamentos, para eles serem aceites cientificamente, é necessário que se faça uma ponderação adequada entre os benefícios e os riscos que eles podem verdadeiramente trazer. Já foi dito que o conhecimento do produto deve resultar do estudo das possíveis reações adversas que ele pode desencadear, de modo a que na ponderação risco-benefício, se conheçam todos os possíveis efeitos para se chegar a uma conclusão se tal produto pode ou não ser comercializado. Certo é que os medicamentos que são comercializados em Portugal passaram por este teste do Infarmed.

“A responsabilidade civil por danos derivados de reações adversas a medicamentos pode ter origem antes da colocação do produto no mercado ou após a sua colocação em circulação”³³. Se a reação adversa ocorrer antes da colocação do medicamento no mercado, estamos perante casos de administração de medicamentos em humanos no âmbito de ensaios clínicos e aqui a pessoa pode socorrer-se do DL n° 46/2004, de 19 de Agosto, que estabelece o regime da responsabilidade objetiva, podendo obter a respetiva indemnização junto do produtor do ensaio clínico e do investigador. Para que tal responsabilidade seja admitida, bastará ao lesado provar o nexo de causalidade entre a administração do medicamento e o dano que sofreu. Mas se a reação adversa se dá já depois de o medicamento se encontrar no mercado, por defeito do próprio medicamento, o lesado beneficia de um regime especial, consagrado no DL n° 383/89, de 6 de Novembro, que transpôs para o direito interno a

³³ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 80.

Diretiva nº 85/374/CE, de 25 de Julho, no qual se prevê uma responsabilização do produtor independente de culpa.

O regime do DL nº 383/89, ao estabelecer uma responsabilidade objetiva do produtor, apresenta-se como mais favorável aos lesados do que o regime comum da responsabilidade civil, pois ao abrigo deste regime especial, os lesados não têm de identificar nem de provar a culpa do produtor. Tudo isto vai beneficiar a proteção da vítima e a reparação dos danos causados.

A existência deste regime especial de responsabilidade do fabricante de produtos defeituosos (em abstrato mais favorável aos lesados), não exclui que se possa recorrer ao regime comum da responsabilidade civil, sendo o próprio diploma, no art. 13º que define o seguinte: *o presente diploma não afasta a responsabilidade decorrente de outras disposições legais*, ou seja, é passível recorrer-se aos artigos 913º e ss. do CC. Podemos então concluir que vigoram dois regimes de responsabilidade do produtor: o regime geral de responsabilidade contratual e extracontratual (definido no CC) e o regime especial do DL nº 383/89³⁴.

b. Noção de vício do produto e noção de defeito

i. Da responsabilidade contratual

O art. 913º do CC define, no nº1, que uma coisa é defeituosa quando *sofrer de vício que a desvalorize ou impeça a realização do fim a que é destinada, ou não tiver as qualidades asseguradas pelo vendedor ou necessárias para a realização daquele fim (...)*.

Estamos aqui perante a existência de um vício funcional, que afeta as qualidades do bem e impede o produto de realizar as funções a que se destina. Tal falta leva a que possamos dizer que o produto é defeituoso quando impróprio para o uso a que se destina. Neste âmbito

³⁴ Para mais informações acerca do regime comum da responsabilidade civil e sobre a questão de saber qual a natureza da responsabilidade em que incorre o fabricante (se contratual, se extracontratual), consultar Sinde Monteiro, *Estudos Sobre a Responsabilidade Civil (propostas de alteração aos artigos 503º a 508º do Código Civil e ao Decreto-Lei nº 408/79, de 25 de Setembro; considerações em torno da criação de um seguro social de acidentes de trabalho e de trânsito)*, Almedina, Coimbra, 1983, pág. 8 e ss.

não é valorada a falta de segurança dos produtos que, no caso dos medicamentos, pode colocar a vida das pessoas em risco. Segundo Calvão da Silva, a conformidade ou qualidade do produto é uma noção mais ampla do que a de segurança, pois há casos em que os produtos causam danos, mas no entanto cumprem de forma perfeita a função a que se destinam, como é o caso dos medicamentos e dos seus efeitos secundários, que se apresentam como danos colaterais em relação aos benefícios que apresentam³⁵.

No caso dos medicamentos, a definição dos conceitos de qualidade e segurança é muitas vezes difícil de distinguir, pois a própria ineficácia de um medicamento pode causar danos e sérios prejuízos na saúde das pessoas.

Com o DL n.º 383/89, a responsabilidade do produtor é uma responsabilidade por falta de segurança dos produtos, enquanto a responsabilidade definida no Código Civil é uma garantia por vícios no produto. Isto é assim porque a responsabilidade objetiva do produtor tem como objetivos a proteção da vida, da integridade física e da saúde; a garantia por vícios tem como função levar ao cumprimento perfeito do contrato.

Na matéria da reparação de danos causados por medicamentos defeituosos não valem as formas de reparação do dano expostas no Código Civil, a saber: nos termos do art. 905º e ss., proclamam-se o direito de pedir a anulação do contrato (por erro ou por dolo), mas para tal é necessário que se verifiquem os requisitos dos art. 251º e 254º; o direito de exigir redução do preço, o direito à reparação ou substituição da coisa; o direito à indemnização pelo interesse contratual negativo, ou seja, pelo prejuízo com que o comprador se deparou ao celebrar o contrato e que tem como objetivo colocá-lo na posição em que este estaria se tal contrato não se tivesse realizado, em caso de anulação^{36, 37}.

É possível ainda que se recorra ao DL n.º 67/2003, de 8 de Abril, que se refere à venda de bens de consumo e garantias associadas³⁸. Este diploma, no art. 4º prevê como direito do consumidor a possibilidade de exigir, em casos de falta de conformidade do bem, a reparação, substituição, redução do preço ou resolução do contrato. Quanto à

³⁵ Silva, João Calvão da, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (Conformidade e Segurança)*, 3ª Edição, Almedina, Coimbra, 2004, pág. 188.

³⁶ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 94 e 95.

³⁷ A responsabilização do produtor do medicamento por via contratual depara-se com várias dificuldades, nomeadamente as que decorrem do princípio da relatividade dos contratos, da noção legal de vício do produto e das formas previstas na lei para o ressarcimento de danos por não conformidade do produto, as quais, em geral, não de adequam à tipicidade dos danos provocados por medicamentos.

³⁸ Este diploma (alterado pelo DL n.º 84/2008, de 21 de Maio) transpôs para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 1999/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio.

responsabilidade do produtor por danos que resultem do fornecimento de bens defeituosos, o art. 13º do DL nº 67/2003 (cuja epígrafe é “Alterações à lei de defesa dos consumidores”) consagra que *o produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos de produtos que coloque no mercado, nos termos da lei*, remetendo assim para o DL nº 383/89 (art. 1º).

A sociedade atual é extremamente industrializada, o que significa que, na maior parte dos casos, é de máxima dificuldade estabelecer o vínculo contratual que liga o produtor ao consumidor, precisamente pela distância que os separa na cadeia distributiva. No campo dos medicamentos o processo produtivo passa por várias fases, tais como: a investigação, os ensaios, a conceção do próprio fármaco, a produção e o licenciamento do produto, culminando com o seu lançamento no mercado. Muitas das vezes o consumidor não tem um contacto direto com o produtor, pois o fármaco é entregue aos distribuidores (sejam eles agentes de saúde, farmácias, hospitais ou médicos) e só depois chegam ao consumidor final. Vendo-se lesado, o consumidor tem o direito de intentar uma ação de responsabilidade contratual, mas esta apenas pode ser intentada contra o vendedor do produto e não contra o seu produtor. O lesado que quiser fazer valer os seus direitos contra o produtor do medicamento defeituoso, terá de optar por intentar uma ação de responsabilidade civil extracontratual³⁹.

O art. 6º do DL nº 67/2003 consagra uma responsabilização direta do produtor perante o consumidor, solução que faz muito sentido, uma vez que os custos dos defeitos dos produtos devem ser ressarcidos por quem os causou, e na maioria dos casos, o produtor efetivo é o responsável e não deve deixar-se cair tal responsabilidade apenas sobre o vendedor do produto, que em muitas situações nem sequer conhecia o defeito ou a falta de conformidade. Deste modo, o consumidor pode exigir diretamente ao produtor do bem defeituoso, sem prejuízo dos direitos que lhe assistem perante o vendedor, a reparação ou substituição do bem. Contudo, já não parece que se possam exercer os outros direitos (direito à redução do preço e direito à resolução do contrato) e a indemnização prevista no art. 12, nº1 da Lei da Defesa do Consumidor, diretamente contra o produtor⁴⁰.

³⁹ Para mais informações acerca da questão de saber qual o tipo de responsabilização contratual direta do produtor perante o consumidor como terceiro, consultar Diana Montenegro da Silveira, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 99 e ss.

⁴⁰ Menezes Leitão, *Direito das Obrigações*, Vol. III.

ii. Da responsabilidade extracontratual por factos ilícitos

Em termos gerais, o campo da responsabilidade civil extracontratual engloba três espécies de responsabilidade: por factos ilícitos, pelo risco e responsabilidade por factos lícitos. Na primeira, o fundamento para a responsabilidade é a culpa, ou seja, a prática de atos ilícitos danosos e culposos. Na responsabilidade pelo risco o fundamento encontra-se na criação de uma fonte de potenciais riscos ou potenciais danos (rege-se pelo princípio *ubi commoda, ibi incommoda*). Por último, os casos de responsabilidade por factos lícitos tratam-se daqueles em que a lei permite uma intervenção na esfera jurídica alheia, em nome de um interesse preponderante, sendo aqui o fundamento uma exigência de justiça comutativa.

O princípio geral da responsabilidade extracontratual encontra-se no art. 483º, nº1 do Código Civil⁴¹ e para ela existir pressupõe-se a prova da ocorrência de um facto ilícito, de um dano, da culpa do agente e do nexo de causalidade entre o facto culposo e o dano⁴².

O Código Civil português presume, no art. 493º, nº 2, a culpa na responsabilidade pelo exercício de atividades perigosas, acrescentando que *quem causar danos a outrem no exercício de uma atividade, perigosa por sua própria natureza ou pela natureza dos meios utilizados, é obrigado a repará-los, exceto se mostrar que empregou todas as providências exigidas pelas circunstâncias com o fim de os prevenir*. Por definição, estas atividades apresentam uma maior probabilidade de causar danos do que as outras atividades em geral, como é o caso, a título de exemplo, dos tratamentos médicos com raio x (é uma atividade perigosa pela natureza dos meios empregues).

Este artigo prevê expressamente a inversão do ónus da prova no âmbito da responsabilidade por danos decorrentes do exercício de uma atividade perigosa mas há autores (nomeadamente, Moutinho de Almeida, Mota Pinto e Calvão da Silva) que defendem a sua aplicação aos casos de danos provocados por produtos defeituosos⁴³. A extensão deste regime encontra dificuldades de aplicação, na medida em que o art. 493º, nº 2 se refere ao

⁴¹ Cfr. *Aquele que, com dolo ou mera culpa, violar ilicitamente o direito de outrem ou qualquer disposição legal destinada a proteger interesses alheios fica obrigado a indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação*.

⁴² Para mais informações sobre esta matéria da responsabilidade civil extracontratual e seus pressupostos, consultar, por exemplo: Antunes Varela, *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, 10ª Edição, Almedina, Coimbra, 2000, págs. 525 e ss.

⁴³ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 117.

exercício de uma atividade perigosa e que no caso da responsabilidade do produtor muitas das vezes a forma de fabrico não consubstancia uma atividade perigosa, apesar de o produto se apresentar como perigoso⁴⁴.

Apesar do que foi dito, a doutrina entende que tal extensão deve valer nos casos de danos decorrentes de produtos defeituosos, justificando que, uma vez que o defeito tem origem no processo produtivo, se deve entender que o perigo originado no exercício da atividade produtiva se materializa no produto final, o qual passa a apresentar uma “intrínseca potencialidade danosa”. Logo, este artigo repousa sobre o risco ou perigo decorrente de certas atividades desenvolvidas, mostrando-se como uma fonte de perigo, pelo que se deve aceitar a aplicabilidade de tal norma aos casos de produção e emissão no mercado de produtos defeituosos, sendo considerada esta uma atividade perigosa, com riscos inerentes⁴⁵.

Dito isto, podemos concluir que a indústria farmacêutica apresenta-se como uma indústria potencialmente perigosa, pois produz bens que se apresentam, por definição, como passíveis de causar danos nos pacientes e que podem pôr em causa a saúde pública. Por isso, faz todo o sentido a aplicação do disposto no art. 493º, nº2 à atividade da indústria farmacêutica, pois é comum dizer-se, embora sem rigor jurídico, que esta se apresenta como uma atividade perigosa, o que justifica que todos os atos ligados ao medicamento (desde a investigação, produção, distribuição até à comercialização) estejam cercados de um enorme dispositivo legislativo rigoroso, minucioso e cauteloso.

O medicamento, por si só, é um produto perigoso, mesmo quando não apresenta qualquer defeito ou quando é usado com as informações e indicações médicas corretas, pois ele é suscetível de causar danos ao seu consumidor, uma vez que é constituído por matérias químicas que vão interferir com o normal funcionamento do organismo. Ao ser tomado, o paciente (normalmente) conhece as possíveis reações adversas que advêm do seu consumo, e é este carácter de permanente perigosidade associado ao seu consumo que faz com que se afirme que a atividade farmacêutica é uma atividade perigosa, potencialmente causadora de danos.

⁴⁴ No que toca à responsabilização do produtor de medicamentos defeituosos por via da responsabilidade extracontratual, verifica-se um penoso entrave à obtenção de um justo ressarcimento pelo lesado, uma vez que muitas vezes tal indemnização é negada, porque é ao lesado que cabe fazer a prova do requisito da culpa.

⁴⁵ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, pág. 118 e Calvão da Silva, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, Coimbra, 1990.

c. A responsabilidade civil objetiva

Tradicionalmente, a responsabilização civil do produtor de medicamentos defeituosos que causasse reações adversas graves, era fundada no regime de responsabilidade civil extracontratual subjetiva ou por culpa⁴⁶. Contudo, tal direito tradicional revelou-se inapropriado para uma proteção adequada do lesado, consumidor do dito medicamento. Como tal, viu-se a necessidade de criar um sistema de responsabilização objetiva do produtor, entendido como único meio de conseguir resolver de forma eficaz o problema da justa distribuição dos riscos inerentes à produção dos medicamentos. Deste modo, fundou-se a responsabilidade objetiva do produtor no fundamento da defesa do consumidor, visto que este tem uma maior necessidade de proteção face aos riscos a que está exposto. A própria Constituição da República Portuguesa, no art. 60º, nº1 afirma que *os consumidores têm direito à qualidade dos bens e serviços consumidos, à formação e à informação, à proteção da saúde, da segurança e dos seus interesses económicos, bem como à reparação de danos*, o que significa que a nossa Lei Fundamental reconhece aos consumidores um direito a serem indemnizados pelos danos que estes sofram em virtude do consumo/uso de produtos defeituosos que circulem no mercado.

É o já referido DL nº 383/89, de 6 de Novembro⁴⁷ que disciplina a responsabilidade civil do produtor pelos danos causados por defeitos dos seus produtos. Esta responsabilidade aqui definida como objetiva é assim porque é independente de culpa (art. 1º), o que significa que nasce a responsabilidade sem que para tal se tenha que provar a existência da culpa do produtor. Este diploma tem como primordiais objetivos assegurar uma eficiente tutela do consumidor lesado e criar mecanismos que não ampliem ou agravem de forma desmesurada a responsabilidade do produtor. Tais objetivos fazem-se cumprir através da consagração de várias normas protetoras, na consagração de um regime de responsabilidade solidária entre os vários responsáveis, da desresponsabilização do produtor em casos de danos decorrentes dos chamados riscos de desenvolvimento.

⁴⁶ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, pág. 123.

⁴⁷ A última alteração a este diploma foi feita pelo DL nº 131/2001, de 24 de Abril.

d. O conceito de produto no DL nº 383/89 e a natureza especial do medicamento

Segundo o art. 3º, *entende-se por produto qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel*. Sendo esta uma noção ampla de produto, podemos afirmar que aqui se pode considerar o medicamento como um produto, pelo que se encontra sujeito à aplicação deste regime especial.

O medicamento e toda a indústria farmacêutica conheceram grandes evoluções tecnológicas e científicas ao longo dos tempos. Cada vez mais se produzem mais medicamentos, que se configuram como mais eficientes, mas também mais perigosos. No entanto, a esta maior eficiência vem associada, inevitavelmente, uma potencialidade mais danosa, o que deve preocupar não só os profissionais de saúde, mas também os governos.

Todos os medicamentos têm riscos intrínsecos, mas todos nós temos conhecimento desses riscos, quer através da leitura do folheto informativo, quer pelas recomendações do médico ou farmacêutico que dispensa o fármaco; e ao ponderarmos os riscos conhecidos com os benefícios que tal medicamento nos poderá trazer, aceitamos correr tais riscos em nome da nossa saúde ou de uma melhor qualidade de vida. Precisamente, nos casos em que conhecemos previamente os riscos ou danos passíveis de serem causados pela toma do medicamento e os aceitamos, não poderá haver responsabilização do produtor do medicamento.

e. Noção de produtor no DL nº 383/99

O DL nº 383/89 define, no art. 2º, nº1, produtor, sendo este *o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima, e ainda quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo*. Se na primeira parte do preceito o produtor nos aparece definido como o produtor real, o produtor *stricto sensu*, ou seja, aquele que participa na criação do produto, sob sua própria responsabilidade; na segunda parte deparamo-nos com o produtor aparente, aquele que se identifica como tal perante o consumidor, sem o ser (pense-se, por exemplo, nos distribuidores que vendem os

produtos como sendo marca própria). Há ainda a noção de produtor presumido, que é aquele que vem definido no nº2 no mesmo artigo^{48, 49}.

f. A definição de defeito no DL nº 383/89

Com vista a proteger a integridade física do consumidor e os seus bens, a qualidade defeituosa de um produto não deve ser determinada com base numa inaptidão do produto para utilização, mas sim com base numa falta da segurança que o público em geral pode legitimamente esperar⁵⁰. A lei não exige que o produto seja totalmente seguro, mas apenas aquela segurança com que se pode legitimamente contar.

O art. 4º, nº 1 do DL nº 383/89 define que *um produto é defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias, designadamente a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação.*

O que faz nascer a responsabilidade objetiva do produtor não é a sua culpa, mas sim o defeito do produto por si colocado no mercado, o que significa que o defeito é um elemento preponderante na determinação da responsabilidade. Então, quando estamos perante um medicamento que nos lesou de alguma maneira, a primeira coisa a fazer é provar a existência de um defeito no medicamento, que provocou os danos, cabendo-nos fazer prova de tal desconformidade.

Mas qual é a segurança com que podemos legitimamente contar? No caso dos medicamentos, os consumidores não podem contar que eles estejam isentos de riscos. As

⁴⁸ O artigo 2º, nº2, considera também produtor: *a) Aquele que, na Comunidade Económica Europeia e no exercício da sua atividade comercial, importe do exterior da mesma produtos para venda, aluguer, locação financeira ou outra qualquer forma de distribuição; b) Qualquer fornecedor de produto cujo produtor comunitário ou importador não esteja identificado, salvo se, notificado por escrito, comunicar ao lesado no prazo de três meses, igualmente por escrito, a identidade de um ou outro, ou a de algum fornecedor precedente.* Esta presunção aparece-nos como absoluta para o importador comunitário, trazendo uma vantagem ao lesado, na medida em que este não tem que acionar um produtor estabelecido fora da União Europeia e, como tal, quase inacessível; e aparece como relativa para o distribuidor, de maneira a obrigá-lo a identificar o verdadeiro produtor ou importador (isto é assim de maneira a favorecer o lesado, pois a responsabilidade de meros distribuidores tem em vista facilitar a indemnização pelos danos causados ao consumidor).

⁴⁹ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, págs. 135 e 136.

⁵⁰ Cfr. Diretiva nº 85/374/CE, de 25 de Julho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. O DL nº 383/89 transpôs para o direito interno esta Diretiva.

peças são informadas acerca das potencialidades daquele concreto fármaco, sejam elas alertadas pelo médico ou farmacêutico, contando por isso que ele seja seguro. É ainda fundamental que se leia o folheto informativo que acompanha os fármacos. Assim, a questão da responsabilidade do produtor pela não conformidade do medicamento só se coloca nos casos em que existe um risco associado ao seu consumo e tal risco não foi alertado pelo fabricante aos médicos e outros profissionais de saúde e estes, por sua vez, não alertaram o consumidor.

O referido art. 4º manda atender a “todas as circunstâncias” na tarefa de analisar se determinado produto é defeituoso, enumerando para tal algumas dessas circunstâncias que o juiz deve ter em conta na apreciação do caso concreto, sejam elas: a sua apresentação, a utilização razoável do produto e o momento da sua entrada em circulação.

O facto de o ónus da prova recair sobre o lesado consubstancia-se em muitas situações como um entrave, pois não raras vezes, o consumidor priva-se de fazer valer os seus direitos. Mais ainda se o produto se tratar de um medicamento, que é um produto especial, na medida em que, em muitos dos casos, os danos provocados só se manifestam muitos anos após a sua administração, tornando quase impossível provar o defeito e o nexo de causalidade. Além disso, o facto de o paciente consumir outros medicamentos ou o próprio estado de saúde, assim como a má acomodação do medicamento ou uma reação alérgica podem dificultar a prova do defeito e do nexo causal.

g. Tipos de defeitos

Embora os diplomas legais não façam referência, a doutrina e a jurisprudência têm entendido que podem existir várias categorias para classificar e distinguir os defeitos dos produtos. Porque a definição legal de defeito é uma definição aberta e elástica, podemos delimitar as seguintes espécies de defeitos: de conceção, de fabrico, de informação e de desenvolvimento⁵¹.

⁵¹ Silva, João Calvão da, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (Conformidade e Segurança)*, 2ª Edição, Almedina, Coimbra, 2004, pág. 196 e ss.; Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, págs. 148 e ss.

i. Defeitos de concepção

O defeito de concepção acontece ao nível da idealização do produto, ou seja, na sua fase inicial de preparação de produção, havendo uma inobservância do estado da ciência e da técnica. Estes são defeitos intrínsecos do produto.

No caso dos medicamentos, os defeitos de concepção podem corresponder a uma escolha errada de um químico ou substância, que se vai manifestar em todos os medicamentos que irão ser produzidos com base nessa fórmula.

ii. Defeitos de fabrico

Os defeitos de fabrico surgem já na fase de fabrico do produto, podendo estes ter por causa falhas mecânicas ou falhas humanas. Os defeitos de fabrico incluem erros na fórmula, mau acondicionamento, contaminação do produto, entre outros. Esta categoria de defeitos é muito característica da indústria em massa, podendo haver tais erros em alguns produtos de uma mesma série.

Este tipo de defeitos é mais fácil de provar, precisamente porque se manifestam apenas em alguns produtos de uma mesma série, o que significa que os produtos defeituosos serão aqueles que se desenquadram daquilo que foi pensado pelo produtor na fase de concepção.

iii. Defeitos de informação

Um produto pode ser inseguro por insuficiência ou inadequação de informações sobre os riscos ou formas de uso, o que não permite que o consumidor faça uma utilização correta do mesmo.

Sobre a colocação de produtos seguros no mercado, rege em Portugal o DL n.º 311/95, de 20 de Novembro⁵², e segundo o seu art. 3.º, n.º2, al. a), o produtor é obrigado a *fornecer aos consumidores as informações relevantes que lhes permitam avaliar os riscos inerentes a um produto, sempre que aqueles não sejam imediatamente perceptíveis sem a devida advertência, e precaver-se contra esses mesmos riscos*. Tal dever de informação recai

⁵² Transpôs para o direito nacional a Diretiva n.º 92/59/CEE, do Conselho, de 29 de Julho, relativa à segurança geral dos produtos.

ainda sobre o distribuidor, devendo este também alertar o consumidor para os riscos associados ao consumo/uso daquele concreto produto.

O produto intrinsecamente não é defeituoso, mas o fabricante pode tê-lo colocado no mercado sem as devidas instruções ou advertências para o perigo que o seu uso incorreto pode acarretar. O defeito de informação, ao contrário dos defeitos de concepção e de fabrico, é um defeito extrínseco ao produto, que não depende do próprio produto, mas que pode depender de outros fatores, nomeadamente, a deficiente informação prestada pelo fabricante ao vendedor ou ao consumidor.

No que toca ao medicamento, a informação sobre a sua utilização é dada, num primeiro momento, pelos produtores aos médicos ou farmacêuticos (no caso de medicamentos não sujeitos a receita médica, o folheto informativo do produto deve ser ainda mais claro e mais perceptível, para que o consumidor comum entenda de forma facilitada as instruções de utilização). Então, o produtor deve fornecer todas as informações necessárias para assegurar o correto uso do medicamento e para afastar quaisquer riscos na sua utilização. Se se conseguir provar que os riscos teriam sido minorados ou evitados e que a sua omissão tornou um medicamento num produto desrazoavelmente inseguro, então aquele medicamento é, com certeza, defeituoso. Num segundo momento, as informações são prestadas ao paciente pelos referidos profissionais de saúde, tendo aqui muita relevância as informações contidas na embalagem dos medicamentos e no próprio folheto informativo.

No que se refere às informações que a rotulagem deve conter, o Estatuto do Medicamento, no seu art. 104º, diz o seguinte: *é proibido fornecer ao público medicamentos em acondicionamentos que não estejam rotulados ou que não contenham folhetos informativos conformes ao disposto no presente capítulo.* A embalagem deve conter as indicações referidas no art. 105º do Estatuto.

Os medicamentos, por serem inevitavelmente perigosos, necessitam que as informações e avisos sobre os riscos sejam os mais adequados, de modo a dar oportunidade ao consumidor de decidir se se quer expor a tais perigosidades. O defeito de informação no âmbito dos medicamentos ocorre quando o produto é seguro, mas as informações revelaram-se insuficientes. Calvão da Silva refere que “as advertências e instruções integram ou complementam o *design*, preenchendo, melhor, compensando as “lacunas do desenvolvimento” existentes na fase da concepção ou projeto do produto (...) há produtos com deficiências intrínsecas de concepção ou *design*, conhecidas mas inelimináveis ou

incorrigíveis cientificamente – é o caso dos efeitos secundários de certos medicamentos –, que são considerados legitimamente seguros se e só se acompanhados das adequadas informações e advertências⁵³.”

No entanto, o dever de informação não termina quando o produto é colocado no mercado. O produtor tem a obrigação de acompanhar e vigiar constantemente os produtos, e isto é também o que deriva da farmacovigilância, pois há uma necessidade de acompanhar os produtos, permitindo descobrir imperfeições ou novas fórmulas que possam ser melhoradas (ou seja, o fabricante fica obrigado a ter em atenção os novos dados da ciência e da técnica).

iv. Defeitos ou riscos de desenvolvimento

Os defeitos de desenvolvimento caracterizam-se por serem aqueles que são incognoscíveis ou indetetáveis perante o estado da ciência e da técnica no momento em que o produto é colocado em circulação⁵⁴. Nestes casos de defeitos de desenvolvimento, o produtor vê a sua responsabilidade excluída, ou seja *o produtor não é responsável se provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detetar a existência do defeito*⁵⁵.

Mais uma vez, o momento que o juiz deve ter em atenção é o da colocação em circulação do produto e não da verificação do dano. Justifica-se tal solução em nome do favorecimento do desenvolvimento e comercialização de novos e necessários produtos⁵⁶. O fabricante deve, por isso, estar sempre a par das novas experiências técnicas e científicas – tem o dever de se atualizar, para ir sempre melhorando e modernizando os seus produtos.

Percebe-se que se excluam os riscos de desenvolvimento do âmbito da responsabilidade do produtor, pois esta categoria de defeitos reflete um relativismo da ciência e da técnica, que só é possível aperfeiçoar com o passar dos tempos e com os avanços tecnológicos. Ao deixar de fora estes riscos de desenvolvimento, o DL n° 383/89 consagra

⁵³ Silva, João Calvão da, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (Conformidade e Segurança)*, 2ª Edição, Almedina, Coimbra, 2004, págs. 198 e 199.

⁵⁴ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2010, pág. 160.

⁵⁵ Cfr. Art 5º, al. e) do DL n° 383/89.

⁵⁶ Cfr. Art. 4º, nº2 do DL n° 383/89.

uma responsabilidade objetiva limitada⁵⁷. Tal significa que o produtor responde, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos de conceção, de fabrico e de informação (estes são os riscos conhecidos), mas já não é assim em relação aos riscos de desenvolvimento (tratam-se de riscos não conhecidos e não previsíveis).

h. O dano

Para haver responsabilização civil do produtor é necessário que se verifique a existência de um dano concreto⁵⁸.

Não há na nossa lei uma distinção entre o tipo de danos que são ressarcíveis, considerando-se então que para este efeito serão indemnizados os consumidores que tenham sofrido danos patrimoniais⁵⁹, sejam eles danos emergentes ou lucros cessantes, ou danos não patrimoniais⁶⁰. Na fixação dos danos a ressarcir vale o disposto no art. 566º, nº2 do CC no que respeita aos danos patrimoniais e para a determinação dos danos não patrimoniais rege o art. 496º do CC.

No campo da responsabilidade do produtor assume especial relevância o ressarcimento dos danos patrimoniais e dos danos indirectos⁶¹. Os danos indirectos traduzem-se naqueles que atingem valores ou interesses não patrimoniais (como o bom nome, a honra, etc.), mas que se refletem no património do lesado, o que significa que a violação de direitos ou interesses não patrimoniais se pode refletir na *perda de receitas ou na necessidade de despesas*⁶².

⁵⁷ Silva, João Calvão da, *Compra e Venda de “Compra e Venda de Coisas Defeituosas (Conformidade e Segurança)*, 2ª Edição, Almedina, Coimbra, 2004, pág. 204.

⁵⁸ Cfr. Art. 8º, nº1 do DL nº 383/89.

⁵⁹ Os danos decorrentes de prejuízos materiais e que são suscetíveis de avaliação pecuniária, dos quais resultem lesão do bem jurídico vida ou integridade física.

⁶⁰ Cfr. Art. 496º do CC.

⁶¹ Silveira, Diana Montenegro da, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, pág. 162.

⁶² Antunes Varela, *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, 10ª Edição, Revista e Actualizada, Almedina, Coimbra, 2000, págs. 602 e ss.

i. O nexo de causalidade

O lesado tem que provar a existência do nexo de causalidade entre o defeito do medicamento e o dano sofrido, ou seja, o lesado tem que demonstrar que o dano foi decorrente da toma do medicamento.

O DL n° 383/89 nada dispõe relativamente a esta questão, pelo que teremos que recorrer ao regime geral do Código Civil, nomeadamente ao art. 563º, que consagra a Teoria da Causalidade Adequada.

Tem-se consciência que a prova do nexo de causalidade entre o dano e o defeito do produto é muito difícil de concretizar. Neste sentido, por esta ser uma dificuldade constante da prática, alguns autores defendem que ao ser constatado o dano e o defeito do produto, a prova do nexo de causalidade deve reconduzir-se a um mero juízo de probabilidade⁶³. Se assim não fosse, a responsabilidade civil do produtor não cumpriria o seu objetivo de proteção do consumidor e reparação da vítima.

⁶³ Calvão da Silva, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, Coimbra, 1990

j. Considerações Finais

Do estudo da responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos podemos afirmar várias questões: desde logo, o carácter especialíssimo do produto medicamento face aos demais que existem no mercado e o facto de o medicamento ser, de forma inata, um produto potencialmente perigoso.

Dissemos também que a pessoa lesada por um medicamento defeituoso pode recorrer ao regime comum da responsabilidade civil (contratual ou extracontratual), para efeitos de ressarcimento do seu dano e obter assim a indemnização adequada. Mas é o regime da responsabilidade objetiva do produtor que se privilegia, por ser este que, em abstrato, protege mais o consumidor.

Apesar de o regime da responsabilidade objetiva do produtor se mostrar, em abstrato, como o mais favorável ao lesado, assegurando ao consumidor uma indemnização do seu dano independentemente de culpa do produtor do medicamento, este regime não se adequa em toda a sua extensão às especificidades do medicamento. Tais especificidades exigem um trato especial ao nível da prova do defeito do fármaco e do nexo de causalidade.

Referida que foi a noção de produto para efeitos do DL n.º 383/89, podemos afirmar que tal noção se deve estender ao suplemento alimentar, uma vez que tal produto também se enquadra nos parâmetros do art. 3.º. Assim, por analogia, o regime especial da responsabilidade objetiva do produtor aplicar-se-á ao suplemento alimentar, e todas as suas especificidades e critérios terão que ser respeitadas. Isto é dizer que o fabricante de suplementos alimentares defeituosos responde pelos danos causados por estes, independentemente de culpa.

No campo dos suplementos alimentares, a DGAV é a entidade responsável pela regulamentação destes produtos em Portugal. Os requisitos para a colocação no mercado de suplementos alimentares não compreendem uma avaliação ao nível da segurança (ao contrário do medicamento, que passa por fases de controlo antes e depois de ser comercializado), pressupondo-se que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 178/2002, o produto é, por natureza, seguro. Isto significa que a garantia da segurança do suplemento alimentar cabe ao operador económico que o coloca no mercado (ou seja, englobam-se aqui os produtores efetivos e os distribuidores de tais produtos), no entanto, não raras vezes, a abordagem genérica da segurança nestes termos revela-se insuficiente.

O risco de ocorrência de reações adversas suscetíveis de se relacionarem com o consumo de suplementos alimentares tem vindo a crescer, devido ao aumento do consumo deste tipo de produtos. Além das reações adversas que podem surgir, a massificação do fabrico deste género de produtos leva a que também seja provável a ocorrência de defeitos nos mesmos, sejam eles defeitos de conceção, de fabrico, de desenvolvimento ou de informação. No âmbito dos suplementos alimentares, os defeitos de informação ganham especial relevância, pois muitas das vezes estes suplementos são vendidos como produtos com propriedades milagrosas, capazes de curar ou de prevenir o aparecimento de doenças. Isto para além de consubstanciar uma possível forma de publicidade enganosa (que trataremos mais à frente) dá ao consumidor um impulso mais frenético na sua vontade de querer comprar tais produtos (por exemplo, porque são vendidos como capazes de fazer perder peso em três semanas, etc.). Temos ainda que ter em atenção o facto de os defeitos de desenvolvimento serem de peculiar importância de tratar nesta área, uma vez que, quanto a alguns suplementos alimentares, ainda não há conhecimentos técnicos e científicos capazes de aferir se determinado suplemento é ou não seguro e, por isso, se interfere com o normal funcionamento do organismo humano.

De salientar que ao nível de prova do defeito do suplemento alimentar e do nexo de causalidade, por analogia, o juiz deve ter em atenção o regime geral do Código Civil (tal como foi referido para o apuramento da responsabilidade do produtor de medicamento defeituoso).

Em suma, devemos considerar que tudo o que acima foi explicitado deve também aplicar-se aos suplementos alimentares, precisamente por estes serem qualificados como produtos de acordo com o DL n.º 383/89 e por estes poderem também manifestar defeitos e erros, que poderão pôr em causa a vida e a integridade física das pessoas. Quando um consumidor se vir lesado por ter ingerido um suplemento alimentar defeituoso, deve, em primeiro lugar alertar as entidades competentes (só deste modo é que estas entidades ficam com uma noção das possíveis reações adversas que estes produtos podem desencadear e só assim podem recolher e sistematizar a informação relativa a tal produto, certificando que a segurança alimentar e a qualidade estão garantidas, defendendo e aplicando o princípio do primado da proteção da saúde pública), e depois fazer valer os seus direitos através da responsabilidade objetiva do produtor ou do regime geral da responsabilidade (quer contratual, quer extracontratual), de modo a que lhe seja atribuída uma justa indemnização

pelo dano causado pelo suplemento alimentar (sem prejuízo de ter que ser o consumidor lesado a provar o nexo de causalidade entre o dano sofrido e a toma do suplemento).

5. A publicidade de medicamentos vs. a publicidade de suplementos alimentares

“A publicidade é uma realidade incontornável e de grande impacto no nosso contexto económico-social”⁶⁴.

Para uma melhor compreensão deste Capítulo relativo à publicidade de medicamentos e suplementos alimentares, vamos começar por apresentar os conceitos gerais relativos à publicidade, para depois partirmos para as especificidades do regime da publicidade de medicamentos e suplementos alimentares em Portugal.

a. A noção (geral) de publicidade

Segundo o art. 3º do DL nº 330/90, de 23 de Outubro⁶⁵, *considera-se publicidade, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de comunicação feita por entidades de natureza pública ou privada, no âmbito de uma atividade comercial, industrial, artesanal ou liberal, com o objetivo direto ou indireto de: a) promover, com vista à sua comercialização ou alienação, quaisquer bens ou serviços; b) promover ideias, princípios, iniciativas ou instituições*⁶⁶.

A doutrina tem reconhecido à publicidade uma função persuasiva e informativa, no sentido de que a informação relativa aos produtos é essencial para que o consumidor decida de forma consciente se adquire ou não determinado produto e assiste-lhe ainda o direito a não ser enganado. A finalidade da publicidade é o incentivo ao consumo, o que significa que para que uma informação seja considerada como publicitária, tem de conter uma finalidade promocional, ou seja, tem de estimular o consumidor a adquirir um determinado bem ou serviço.

⁶⁴ Costa, João Ribeiro da, *O Regime Jurídico da Publicidade dos Medicamentos Para Uso Humano in Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 4, nº7 (Janeiro/Junho de 2007), pág. 81.

⁶⁵ Que institui o Código da Publicidade, objeto de sucessivas alterações, sendo a última introduzida pelo DL nº 66/2015, de 29 de Abril.

⁶⁶ Esta formulação resulta da transposição da Diretiva da Comissão Europeia n.º 84/450/CEE, de 10 de Setembro de 1984.

Ferreira de Almeida, de forma muito sublime, afirma que “sendo a informação um elemento de transparência do mercado, a informação errónea ou tendenciosa pode gerar a opacidade. Se a publicidade é uma luz, sendo demasiado forte, ofusca a visão completa da realidade”⁶⁷.

b. Os princípios estruturantes da publicidade

O Código da Publicidade define os princípios pelos quais a publicidade se deve pautar, sendo eles: o princípio da ilicitude, da identificabilidade, da veracidade e do respeito pelos direitos do consumidor (art. 6º).

O princípio da ilicitude implica a proibição da publicidade *que, pela sua forma, objeto ou fim, ofenda os valores, princípios e instituições fundamentais constitucionalmente consagrados* (art. 7º), pretendendo assim preservar a ordem pública, proibindo a sua ofensa pela publicidade.

Com o princípio da identificabilidade afirma-se que a publicidade tem de ser, sem qualquer dúvida, identificada como tal, independentemente do meio de difusão utilizado (art. 8º). Tem como primordial função proteger o seu destinatário.

O princípio da veracidade (art. 10º) estabelece que a publicidade deve respeitar a verdade, não transfigurando os factos, e que, as afirmações relativas à origem, natureza, composição, propriedades e condições de aquisição dos bens ou serviços publicitados devem ser exatas e passíveis de prova, a todo o momento, perante as instâncias competentes.

Por último, o princípio do respeito pelos direitos do consumidor encontra-se plasmado no art. 12º, referindo que *é proibida a publicidade que atente contra os direitos do consumidor*⁶⁸.

c. Noção de publicidade enganosa

⁶⁷ Ferreira de Almeida, *Os Direitos dos Consumidores*, Almedina, Coimbra, 1982, pág. 78.

⁶⁸ É o que resulta do texto constitucional, que instaura a proteção do consumidor e proíbe toda a publicidade oculta, indireta ou dolosa (art.60ºCRP).

Segundo o art. 11.º, n.º 1 do Código da Publicidade, *é proibida toda a publicidade que seja enganosa nos termos do Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de Março, relativo às práticas comerciais desleais das empresas nas relações com os consumidores*⁶⁹.

A publicação da LPCD veio revogar a noção legal de publicidade enganosa, que conhecia expressão no art. 11.º, n.º 1 do Código da Publicidade⁷⁰. Pelo que para determinarmos se uma publicidade é enganosa, temos de olhar, para os artigos 5º e ss. da LPCD, nos quais são enumeradas algumas formas que se apresentam como publicidade enganosa. Daqui resulta que o engano relevante não se cinge apenas às falsas informações, abrangendo ainda aquelas que, apesar de não serem falsas, possam induzir em erro os seus destinatários (art. 7º, nº1 da LPCD).

Importa ainda apurar se é relevante o engano qualquer que seja a forma utilizada, ou seja, se o engano (ou a suscetibilidade de indução em erro) tanto pode derivar de afirmações como de omissões. Com a LPCD ficou a reconhecer-se que a omissão se consubstancia como uma forma de publicidade enganosa, nos termos do art. 9º, o que significa que o anunciante deve publicitar (e não deve silenciar) as circunstâncias precisas para que a sua comunicação não resulte enganosa. Aceitar a omissão como uma forma de publicidade enganosa é a interpretação que melhor se harmoniza com o intuito de proteção do consumidor, que exige o acesso a informação verdadeira, completa e clara.

Muito mais haveria a referir, nomeadamente as autoridades competentes para aplicar sanções (ASAE), ou a responsabilidade em que incorre o anunciante (segundo o art. 15º do DL nº 57/2008, de 26 de Março, o lesado pode socorrer-se do regime geral da responsabilidade civil plasmado no CC). No entanto, vamos, nas páginas seguintes, reportar-nos à publicidade de medicamentos e suplementos alimentares em Portugal, explicando como se processa e quais os seus limites e restrições.

d. Publicidade de medicamentos em Portugal

⁶⁹ O DL nº 57/2008, de 26 de Março, designado abreviadamente por LPCD - Lei das Práticas Comerciais Desleais – estabelece o regime jurídico aplicável às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2005/29/CE. A última alteração a este diploma ocorreu com o DL nº 205/2015, de 23 de Setembro

⁷⁰ Da versão anterior deste artigo constava o seguinte: *é proibida toda a publicidade que, por qualquer forma, incluindo a sua apresentação, e devido ao seu carácter enganador, induza ou seja suscetível de induzir em erro os seus destinatários ou possa prejudicar um concorrente.*

i. Nos medicamentos

O medicamento, por ser um produto especial que implica riscos para a saúde, faz com que o legislador tenha especial preocupação quanto ao seu consumo. Sabe-se que o objetivo principal da publicidade é o incentivo ao consumo, mas no que respeita à publicidade de medicamentos, há que ter uma especial cautela quanto à regulação e regulamentação desta matéria, de maneira a garantir que essa mesma publicidade não seja causadora de um potencial consumo irracional de medicamentos. Mas, se a publicidade incentiva ao consumo, porque é que ela não foi proibida relativamente aos medicamentos? Justifica-se tal opção porque deve haver uma racionalização da publicidade que se faz a estes produtos e considera-se que não se deve proibir totalmente tal publicidade. É assim porque a publicidade assume um papel relevante no progresso da atividade farmacêutica, dando um contributo real para um uso racional do medicamento, quando feita de forma adequada. A mensagem publicitária deve ser clara e objetiva, não podendo exagerar as propriedades do medicamento. Além disso, a publicidade não é o único meio que incentiva o consumo de medicamentos⁷¹.

A publicidade de medicamentos apresenta os seus prós e contras, aqui já enunciados: se, por um lado, acarreta riscos em termos de “racionalização” do consumo de medicamentos, por outro lado, revela-se essencial na divulgação de novos tratamentos e técnicas, o que justifica que não deva ser proibida por completo, apesar de se verificar que o controlo ao nível da regulação e fiscalização deva ser ainda mais apertado. A matéria dos medicamentos é bastante sensível, pois as responsabilidades acentuam-se em função dos riscos (mais elevados) que aqui vão surgindo, o que significa que a publicidade também tem que revelar aqui exigências éticas, capazes de acompanhar a sensibilidade desta matéria, devendo o legislador regulamentar de forma mais estrita este assunto.

Certo é que, segundo o art. 19º do Código da Publicidade *é proibida a publicidade a tratamentos médicos e a medicamentos que apenas possam ser obtidos mediante receita médica, com exceção da publicidade incluída em publicações técnicas destinadas a médicos e outros profissionais de saúde.*

⁷¹ Outros fatores que impulsionam o consumo de medicamentos: progressos da medicina científica, melhor assistência médica, desenvolvimento de uma medicina preventiva, o aumento da esperança média de vida, etc.

ii. Evolução legislativa da publicidade de medicamentos em Portugal

A publicidade do medicamento para uso humano é objeto de uma rigorosa regulamentação, sendo uma das formas mais reguladas na nossa ordem jurídica⁷².

Em Portugal foi com o DL n° 48/547, de 27 de Agosto de 1968 que se regulou pela primeira vez a matéria da publicidade de medicamentos, ou seja, esta regulamentação surgiu ainda antes da regulamentação da publicidade em geral no nosso país, que só surgiu em 1980, com o DL n° 421/80, de 30 de Setembro.

No seio da União Europeia foi na década de 80 que foram aprovadas Diretivas relevantes nesta matéria da publicidade (que não regulavam em especial a publicidade de medicamentos, mas que mesmo assim de algum modo lhe faziam referência), sendo elas: a Diretiva n° 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984 (regula a publicidade enganosa) e a Diretiva n° 89/552/CEE do Conselho, de 3 de Outubro de 1989 (que regula a atividade de radiofusão televisiva, que dispõe no seu art. 14º, que *é proibida a publicidade televisiva de medicamentos e tratamentos médicos que apenas mediante receita médica estejam disponíveis no Estado-Membro sob cuja jurisdição se encontre o organismo de radiofusão televisiva*)⁷³.

Posteriormente, em 1990 foi publicado o Decreto-Lei que aprovou o Código da Publicidade (DL n° 330/90, de 23 de Outubro) e em 1991 foi aprovado o diploma que aprovou o Estatuto do Medicamento que também faz referência à matéria da publicidade de medicamentos para uso humano (e em 2001, a nível comunitário também se estabeleceu um código relativo aos medicamentos para uso humano, com a Diretiva n° 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro). Rege, portanto, em matéria de publicidade de medicamentos o Estatuto do Medicamento, aprovado pelo DL n° 176/2006, de 30 de Agosto e a título subsidiário recorre-se ao Código da Publicidade (tal como definido no art. 165º do Estatuto do Medicamento).

⁷² O mesmo acontece na generalidade dos países da União Europeia e nos Estados Unidos da América.

⁷³ Costa, João Ribeiro da, *O Regime Jurídico da Publicidade dos Medicamentos Para Uso Humano*, in *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 4, n°7 (Janeiro/Junho de 2007), pág. 86 e 87.

iii. A definição de publicidade de medicamentos no Estatuto do Medicamento

O Estatuto do Medicamento tem em vista aperfeiçoar o regime da publicidade de medicamentos, salvaguardando o pleno respeito pelo direito à saúde, conjugado com a proteção constitucional dos consumidores, no quadro do direito interno e também do direito da União Europeia.

Assim, o art. 150º define como *publicidade de medicamentos (...)* qualquer forma de informação, de prospeção ou de incentivo que tenha por objeto ou por efeito a promoção da sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo (...), estabelecendo nas diversas alíneas da mesma norma uma série de situações que se identificam como formas de publicidade de medicamentos. No entanto, não faz apenas esta delimitação, acrescentando ainda um universo de situações que estão fora do âmbito de aplicação deste regime (art. 151º)⁷⁴. As alíneas da referida norma, a título excecional, disponibilizam informações sobre um medicamento e não assumem carácter publicitário, uma vez estas situações têm como objetivo, efetivamente, informar e não promover um produto, o que por si só as faz estar abrangidas não pelo regime da publicidade definido no Estatuto do Medicamento, mas sim pelo regime geral da publicidade, estabelecido no Código da Publicidade⁷⁵.

Em suma, estarão abrangidas pelo conceito legal de publicidade do medicamento todas as formas de comunicação com finalidade ou natureza promocional, e estarão excluídas as mensagens com conteúdo e finalidade meramente informativa, bem como as especificamente económicas, não relacionadas com o medicamento em si, mas relacionadas com o negócio⁷⁶.

Parece-nos crer que em matéria de interpretação da peça publicitária, as autoridades competentes⁷⁷ têm que ter em atenção se ela se destina a um profissional de saúde (que conhece, obviamente, as lides do seu ofício) ou se ela se destina ao público, que tipicamente

⁷⁴ Surge aqui um problema, na medida em que a norma faz referência a “qualquer forma de informação” como constituindo publicidade de medicamentos. Não será bem assim, pois no que toca ao folheto informativo e rotulagem (que na verdade constituem verdadeiras informações ao consumidor/paciente) não se aplicam as regras relativas à publicidade de medicamentos (art. 151º, nº1, al. a) do Estatuto do Medicamento).

⁷⁵ O art. 152º do Estatuto do Medicamento estabelece ainda o âmbito de proteção absoluta e relativa da publicidade de medicamentos.

⁷⁶ Costa, João Ribeiro da, *O Regime Jurídico da Publicidade dos Medicamentos Para Uso Humano*, in *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 4, nº7 (Janeiro/Junho de 2007), pág. 92)

⁷⁷ O art. 164º do Estatuto do Medicamento define o Infarmed como a autoridade competente que aprecia e regista toda a publicidade relativa a medicamentos, tendo o seu Conselho Diretivo amplíssimos poderes de intervenção, a título corretivo ou preventivo em matéria de publicidade.

não tem o domínio de conceitos mais técnicos e/ou científicos. Assim, na promoção de medicamentos junto ao público, deve haver um cuidado acrescido na escolha da linguagem utilizada, sendo certo que esta deve ser clara, objetiva e compreensível.

iv. O DL nº 238/2015, de 14 de Outubro, que estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde

A publicidade no âmbito da saúde e dos medicamentos exige, por estar assente não só em interesses económicos dos consumidores, mas também no seu direito à saúde, uma especial atenção do legislador.

Se o princípio da veracidade constitui uma das bases do direito da publicidade, quando se refere a produtos ou serviços médicos esta exigência deve ser levada ao extremo. Um dos principais problemas que surge neste ramo da publicidade é a hipótese de se fazerem chegar aos consumidores/pacientes informações enganosas, sobretudo aquelas afirmações que possam induzir em erro, provenientes de informações inexatas, de omissões ou da própria apresentação do produto.

Em Portugal surge o DL nº 238/2015, de 14 de Outubro, que tem como objetivo assegurar que aos pacientes (e consumidores) são prestadas informações verdadeiras, transparentes e de forma clara, devendo haver respeito pelos princípios da verdade, completude e transparência. O diploma legal estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde e os princípios gerais a que as mesmas devem obedecer, e enuncia as práticas consideradas enganosas neste âmbito, acautelando os direitos e os interesses legítimos dos pacientes relativos à proteção da saúde e à segurança dos atos e serviços, através de normas necessárias, adequadas e proporcionais, respeitando os imperativos constitucionais de proteção da saúde e dos direitos dos consumidores. Nesta medida, toda e qualquer prática publicitária em saúde deve nortear-se pelo interesse do utente, evitando tomar medidas que pressuponham ou criem falsas necessidades de consumo. A publicitação de atos e serviços de saúde apresenta um elevado impacto nas expectativas dos utentes, o que muitas vezes contribui para o uso desnecessário ou inadequado dos produtos, com inegável prejuízo para o estado de saúde de cada um em particular e da população em geral.

Importa, então que a comercialização e publicitação destes produtos e serviços atenda aos princípios da transparência, fidedignidade, objetividade e rigor científico da informação veiculada⁷⁸.

Este diploma legal vem, portanto, regulamentar um campo da publicidade que exige uma especial atenção do legislador, estabelecendo os princípios pelos quais se deve reger a prática publicitária em saúde⁷⁹, definindo sanções e as entidades competentes.

v. O DL nº 5/2017, que aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos

Recentemente, foi aprovado o DL nº 5/2017, de 6 de Janeiro⁸⁰, que institui os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos. “A publicidade de medicamentos e dispositivos médicos engloba diversas atividades desenvolvidas para a sua promoção que passam frequentemente por apoios concedidos para sua simples divulgação, para a realização de ações de caráter meramente científico, ou para eventos com caráter comercial, carecendo, por conseguinte, de ser enformada com normas que garantam a proteção de cada grupo de destinatários destas ações, seja o público em geral, os profissionais de saúde, ou mesmo os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS)”⁸¹. Este diploma aprova uma série de princípios pelos quais se devem pautar as entidades promotoras de publicidade a medicamentos ou dispositivos médicos, respeitando também as orientações da Comissão Europeia, designadamente os que constam no documento *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*.

⁷⁸ Cfr. Preâmbulo do DL nº 238/2015.

⁷⁹ Definida no art. 2º, al. b) do DL nº 238/2015 como *qualquer comunicação comercial, a televenda, a telepromoção, o patrocínio, a colocação de produto e a ajuda a produção, bem como a informação, ainda que sob a aparência, designadamente, de informação editorial, técnica ou científica, com o objetivo ou o efeito direto ou indireto de promover junto dos utentes*.

⁸⁰ Cfr. Preâmbulo do DL nº 5/2017: “São alterados o Estatuto do Medicamento e o regime legal dos dispositivos médicos no sentido da aproximação das suas normas regulamentadoras em matéria de publicidade (...), bem como a introdução de algumas melhorias, considerando as orientações de organizações internacionais e a experiência de países que adotaram uma política de transparência na área do medicamento e dos dispositivos médicos reconhecida como um exemplo modelar”.

⁸¹ Cfr. Preâmbulo do DL nº 5/2017.

É logo no art. 2º do referido diploma que se estabelecem os princípios gerais pelos quais se devem nortear as empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, sendo eles o princípio do primado da proteção da saúde pública e o princípio do uso racional do medicamento. Estipulam-se, nos artigos seguintes, uma série de outros princípios que devem ser respeitados no campo da publicidade de medicamentos e dispositivos médicos, sendo eles o princípio da integridade, do respeito, da responsabilidade, da moderação, da transparência e da colaboração⁸². Entende-se que o principal objetivo aqui é fomentar uma política de transparência que promova uma relação de confiança com o público em geral e de credibilidade entre os diversos intervenientes, sejam eles autoridades nacionais ou internacionais, baseando-se para tal no respeito, compreensão mútua e colaboração.

Dispõe ainda o DL que os estabelecimentos e serviços do SNS estão proibidos de *promover a angariação ou receber direta ou indiretamente benefício pecuniário ou em espécie por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação (...)*⁸³.

Conclui-se que com este DL o legislador quis proteger ainda mais os consumidores/pacientes, delimitando os princípios pelos quais as entidades se devem pautar, evitando práticas publicitárias desenfreadas em saúde, precavendo também que as entidades do SNS sejam influenciadas por anúncios publicitários exagerados. Verifica-se também que há um maior controlo por parte do Infarmed, nos termos do agora alterado art. 159º do DL nº 176/2006, de 30 de Agosto⁸⁴.

e. O problema da publicidade dos suplementos alimentares

⁸² Cfr. Arts. 3º a 8º do DL nº 5/2017.

⁸³ Cfr. Art. 9º, nº 1 do DL nº 5/2017.

⁸⁴ Cfr. Art. 10º do DL nº 5/2017.

No campo dos produtos alimentícios (no qual se incluem os suplementos alimentares), já várias vezes aqui foi referido que eles não se podem apresentar como produtos capazes de prevenir, curar ou tratar uma doença. Se eles forem assim apresentados, podemos afirmar face ao que foi exposto, que estamos perante uma violação do princípio geral da veracidade ou proibição de indução em erro.

Os cidadãos em geral, e os doentes em particular, devem ser sempre devidamente esclarecidos sobre as expectativas quanto aos suplementos alimentares, ao invés de uma incitação comercial para um consumo desregrado e sem avaliação prévia⁸⁵. O DL n° 238/2015, de 14 de Outubro, proíbe a mensagem publicitária suscetível de induzir em erro o utente quanto à decisão a adotar na aquisição de um produto que não atenda aos requisitos de necessidade, às reais propriedades do mesmo e à necessidade de avaliação ou diagnóstico prévio (alínea b) n° 1 art. 7°)⁸⁶.

Sabendo que na nossa ordem jurídica se faz a distinção entre suplementos alimentares e medicamentos, parece-nos que a publicidade a suplementos alimentares fica então sujeita ao regime geral do Código da Publicidade. O que significa que tudo o que foi dito atrás sobre a publicidade em geral, nomeadamente os princípios, as regras de aplicação de sanções, entidades competentes, etc., se aplica neste campo.

No entanto, no art. 13° do Código da Publicidade faz referência à saúde e segurança do consumidor, estipulando que *é proibida a publicidade que encoraje comportamentos prejudiciais à saúde e segurança do consumidor, nomeadamente por deficiente informação acerca da perigosidade do produto (...)*. O n°3 do mesmo art. menciona ainda que nestes casos deve haver uma especial cautela no caso de publicidade particularmente dirigida a crianças, adolescentes, idosos ou deficientes. É aqui que ganha relevância o problema dos suplementos alimentares, que são publicitados das mais variadas formas nos canais televisivos, muitas vezes protagonizados por pessoas conhecidas do grande público, com reputação notória e respeitadas pelos cidadãos em geral. Acontece ainda que a maior parte

⁸⁵ A Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos em 2015 vieram apelar ao Ministério da Saúde que este intervisse legislativamente de modo a regular e impor regras mais restritivas no circuito da publicidade dos alegadamente considerados como produtos dietéticos e suplementos alimentares, em nome da saúde pública. Estas Ordens consideravam que ao abrigo do DL n° 238/2015 estas constituíam práticas comerciais desleais, considerando-as como publicidade enganosa.

⁸⁶ No mesmo sentido vai a legislação espanhola, que proíbe a publicidade de produtos alimentícios que possam induzir o consumidor em erro, por se apresentarem como contendo propriedades profiláticas, de cura ou tratamento de doenças. Consultar: Arregui, Nerea Iráculis, *La Publicidad de los Medicamentos, in Monografía Asociada a la Revista Derecho de la Competencia y la Distribución, N°2, 2008.*

da promoção destes produtos na televisão é dirigida para um público muito específico – os idosos – que, na maior parte dos casos, devido à natural debilidade da saúde, acreditam que aqueles produtos são milagrosos e podem curar uma dor nas costas, podem ajudar no fortalecimento dos ossos, podem ajudar a emagrecer e manter o corpo e mente sãos.

É pelo facto de a própria publicidade que é feita a estes produtos nunca fazer referência a propriedades curativas ou milagrosas que não se considera tal publicidade como publicidade enganosa, violadora dos princípios gerais do Código da Publicidade⁸⁷. Por isso, não se consideram estas propagandas como ilícitas, apesar de não haver, na nossa opinião, o especial cuidado que o art. 13º, nº3 exige.

Em conclusão, somos do entendimento que a publicidade a tais produtos deveria ser mais controlada, precisamente porque já foi referido que estes produtos podem pôr em causa a saúde das pessoas se tomados de forma irracional. Não acreditamos que a publicitação de tais produtos deva ser proibida, deve ser sim redirecionada e mais contida, devem existir mais informações acerca do produto quando publicitado, de modo a não entrarmos no campo da publicidade enganosa, por violação dos princípios da veracidade e do respeito pelos direitos do consumidor. Somos desta opinião porque está claro que a linha que separa a publicidade feita a estes produtos e as informações prestadas aos consumidores ser uma linha muito ténue, podendo cair facilmente no âmbito da publicidade enganosa.

⁸⁷ No entanto, na nossa opinião, em muitos dos casos, apesar de tal publicidade não fazer referência a tais propriedades, ela insinua-se como capaz de curar, prevenir ou tratar determinada patologia. Por isso perguntamo-nos, não será esta insinuação uma forma de publicidade enganosa?

6. Conclusão

Do estudo dos regimes dos suplementos alimentares e medicamentos vários aspetos podemos salientar e referir. Da reflexão que foi sendo feita ao longo deste estudo, podemos concluir que a linha que separa os medicamentos dos suplementos alimentares é uma linha ténue, que muitas vezes pode ser confundida, quer pela forma de acondicionamento e apresentação dos produtos, quer pelas propriedades que lhes são atribuídas. No entanto, apesar de reconhecermos que algumas características sejam passíveis de serem amalgamadas, não nos podemos deixar confundir pois são muitas as diferenças entre estes dois produtos.

Desde logo, temos que reconhecer o carácter especialíssimo do medicamento enquanto produto, o que significa que ele não pode ser comparado com qualquer outro no mercado e, conseqüentemente, não pode ter o mesmo tratamento jurídico. Uma das especificidades mais marcantes do medicamento é o facto de ao longo da sua cadeia de produção, distribuição, comercialização e administração ser constantemente regulamentado e supervisionado. Tal é levado a cabo pelas entidades competentes, que cada vez mais, porque cada vez mais os medicamentos são produtos complexos e, inerentemente, perigosos, têm que estar atentas às possíveis reações adversas e conseqüências que podem originar, de forma a evitar danos. O lesado por um medicamento defeituoso tem ao seu dispor o regime comum de responsabilidade estabelecido no CC – seja contratual, seja extracontratual – para usufruir do justo ressarcimento que lhe é devido. No entanto, a via privilegiada de que o lesado deve lançar mão é o regime da responsabilidade objetiva do produtor, que em abstrato, lhe é mais favorável, pois leva em conta de forma mais vincada os direitos do consumidor. Posto isto, conclui-se que o regime da responsabilidade objetiva do produtor é adequada às modernas relações de consumo, ajudando a ultrapassar dificuldades com que se depara o lesado sobretudo nos casos de prova do requisito da culpa. Esta prerrogativa que se apresenta como mais benéfica para o consumidor, assegurando-lhe o ressarcimento do seu dano independentemente de culpa do fabricante, não se afigura ainda como a mais adequada às especificidades do medicamento e dos próprios danos que resultam do seu consumo, precisamente porque a prova do nexo de causalidade entre a toma do medicamento e o dano sofrido são muitas vezes difíceis de fazer.

Quanto aos suplementos alimentares, problemas maiores se levantam. Se eles já têm um conceito jurídico definido a nível europeu, se também já encontram enquadramento no nosso ordenamento jurídico, qual é a questão de fundo afinal? Várias entidades nacionais (o mesmo também aconteceu em Espanha, França, Alemanha e EUA) reclamam que este tipo de produtos deveria ser mais regulamentado e mais adequadamente legislado, uma vez que são produtos que podem pôr em causa a saúde e a vida humanas. Deste modo, deveriam, tal como os medicamentos, estar sujeitos a mais controlos e ensaios clínicos, sendo acompanhados e testados em todas as fases de produção, bem como se deveria continuar a controlar na fase de pós-comercialização. Só assim se poderia ter uma noção mais ampla e abrangente das possíveis reações adversas que podem surgir, seja por haver uma sobredosagem ou por contender com outros medicamentos (ou até suplementos) que a pessoa esteja a tomar.

A rotulagem e modo de apresentação destes suplementos alimentares é uma das maiores dificuldades com que o legislador e as entidades reguladoras se deparam, pois muitas vezes não são respeitadas as exigências definidas pelos diplomas legais respeitantes à rotulagem, o que significa que os suplementos vendidos em desconformidade com estas exigências não transmitem aos seus consumidores quais as substâncias e quantidades que estão a ingerir.

Quando uma pessoa decide tomar um suplemento alimentar, deve fazê-lo de forma informada. Para tal, deve recorrer à opinião de um profissional de saúde, de preferência um médico que, pelo seu ofício, tem um conhecimento técnico mais certificado, podendo desde logo verificar se a pessoa precisa ou não de um suplemento. Pode ainda recorrer-se à ajuda de um farmacêutico, que conhece as reações que poderão desencadear-se com a toma em simultâneo de suplementos e medicamentos. Todos os avisos e informações prestadas ao consumidor no campo dos suplementos alimentares devem ser claras e verdadeiras, de modo a que este não veja as suas expectativas defraudadas e assumam os possíveis riscos da toma de um suplemento (tal como no medicamento, deve dar-se ao consumidor de suplementos alimentares todas as informações necessárias para ele arguir da relação risco-benefício que estes produtos acarretam e decidir se quer ou não ingerir tais substâncias).

Da questão da responsabilidade civil do produtor por suplementos alimentares defeituosos não há muito a acrescentar, a não ser que o lesado pode e deve recorrer ao regime do DL n.º 383/89, por ser o regime que abstratamente lhe é mais favorável. Sem prejuízo de

poder recorrer ao regime comum da responsabilidade civil estabelecido no CC – tanto contratual, como extracontratual.

A entidade responsável pela aprovação e comercialização de medicamentos em Portugal é o Infarmed, que tem competência para fiscalizar, regular e regulamentar os medicamentos para uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos, contribuindo deste modo para a formação da política da saúde.

Do lado dos suplementos alimentares a entidade competente é a DGAV. Os requisitos para a colocação no mercado de suplementos alimentares não compreendem uma avaliação ao nível da segurança, pressupondo-se que o produto é, por natureza, seguro. Isto significa que estes produtos não passam pelos crivos de segurança e qualidade apertados a que os medicamentos estão sujeitos. A garantia de segurança e conformidade de determinado suplemento alimentar cabe ao operador económico que os fabrica e/ou coloca no mercado. Somos do entendimento que o controlo deveria ser mais estreito, que as entidades competentes deveriam ter mais secções de apoio no que toca à fiscalização deste tipo de produtos, secções essas capazes de avaliar a qualidade e segurança, de forma a garantir que no mercado só circulam produtos seguros, evitando assim danos maiores na saúde das pessoas. Não basta, portanto, que a ASAE faça um controlo *a posteriori*, deve sim fazer um controlo contínuo, desde a fase de produção, até à fase de comercialização e consumo, tal como o Infarmed faz com os medicamentos.

Por último, se a publicidade a medicamentos é proibida, já a publicidade de suplementos alimentares está no extremo oposto, sendo feita de forma demasiado leviana. Não deveria, de todo, proibir-se a publicidade a estes produtos, deveria sim ajustar-se a publicidade, estabelecendo regras mais específicas e mais cuidadas. Certo é que os anúncios a estes produtos não podem fazer referência a propriedades curativas, de prevenção ou tratamento de doenças, porque eles não são, claramente, medicamentos. Deve, no entanto, pensar-se numa melhor harmonização deste tipo de publicidade e níveis de persuasão, pois está claro que a publicidade a estes suplementos é diretamente dirigida a um público específico que, por razões de debilidade de saúde, más informações ou informações suscetíveis de induzir em erro, estão mais propensos a comprar, muitas das vezes sem necessidade de tomarem tais suplementos e com o inevitável risco de pôr em causa a sua saúde.

7. Bibliografia

- ALMEIDA, FERREIRA DE, *Os Direitos dos Consumidores*, Almedina, Coimbra, 1982
- AMARAL, DIOGO FREITAS DO, *Curso de Direito Administrativo*, Volume I, 4ª Edição, Almedina, Coimbra, 2014
- ANDRADE, VIEIRA DE, *Os Direitos do Consumidores como Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*, in *Estudos de Direito do Consumidor*, FDUC, Centro de Direito do Consumo, nº5, 2003, págs. 136 a 161
- ARREGUI, NEREA IRÁCULIS, *La Publicidad de los Medicamentos*, *Revista de Derecho de la Competencia y la Distribución* Monografía Nº 2, 2008
- BRITO, IGOR RODRIGUES, *Dever de informação nos contratos à distância e ao domicílio in Estudos de Direito do Consumidor – Centro de Direito do Consumo*, Edição: Centro de Direito do Consumo, nº 7, 2005, págs. 478 e ss.
- CARVALHO, MARIA MIGUEL MORAIS DE, *O Conceito de Publicidade Enganosa*, in *Nos 20 Anos do Código das Sociedades Comerciais, Homenagem aos Profs. Doutores A. Ferrer Correia, Orlando de Carvalho e Vasco Lobo Xavier*, Separata do Vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 2007, págs. 675 e ss.
- COSTA, JOÃO RIBEIRO DA, *O Regime Jurídico da Publicidade dos Medicamentos para Uso Humano in Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 4, nº7, 2007, págs. 81 e ss.
- DURÃO, C. R., *Suplementos Alimentares – Legislar é suficiente? In Revista da SPCNA (Sociedade Portuguesa de Ciências da Nutrição e Alimentação*, Vol. 14, nº2, 2008
- FALCATO, ANA RAQUEL QUINTANEIRO, *Suplementos Alimentares: Consumo Nacional Estimado de Vitaminas e Minerais em 2012*, Dissertação para obtenção de Grau de Mestre, Lisboa, 2014
- GOMES, RITA MARGARIDA LOPES, *Consumo de suplementos alimentares em frequentadores de ginásios da cidade de Coimbra*, Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra 2010
- LEITÃO, MENEZES, *Direito das Obrigações*, Vol. III (Contratos em especial), 3ª edição, Almedina, Coimbra, 2005, págs. 119 e ss.

LIMA, PIRES; VARELA, ANTUNES, *Código Civil Anotado*, Vol. II (arts. 762º a 1250º), 3ª edição revista e atualizada, Coimbra Editora, Coimbra, 1986, págs. 211 e ss.

MARIA, VASCO A.; CARMONA, REGINA, *Organização do Sistema Nacional de Farmacovigilância*, in AAVV., *Farmacovigilância em Portugal*, com coordenação de edição de Vasco A. Maria, Infarmed – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde, 2003

MARTÍNEZ, ANA DÍAZ, *Publicidad, Medicina y Protección de Consumidores in Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Volume 31, 2010-2011, Instituto de Derecho Industrial de la Universidad de Santiago de Compostela, págs. 82 e ss.

PEREIRA, ALEXANDRE DIAS, *Farmácia Eletrónica: Sobre a Comercialização de medicamentos na Internet in Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde – Ano 1, nº1*, 2004,

PINHEIRO, PAULO; GORJÃO-HENRIQUES, MIGUEL, 2009, *Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, Coimbra, 2009

SERGEIRA, VANESSA DE JESUS, *Controlo de Qualidade de Suplementos Alimentares Derivados de Plantas*, Dissertação apresentada na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa para obtenção do grau de Mestre em Biotecnologia, Lisboa, 2009

SILVA, JOÃO CALVÃO DA, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas – Conformidade e Segurança*, 3ª Edição Revista e Aumentada, Almedina, Coimbra, 2004

SILVA, CALVÃO DA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, Coimbra, 1999

SILVEIRA, DIANA MONTENEGRO DA, *Responsabilidade Civil por danos causados por medicamentos defeituosos*, 1ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2010

TEIXEIRA, FREDERICO, *Aspetos históricos da farmacovigilância*, in AAVV, *Farmacovigilância em Portugal*, com coordenação de edição de Vasco A. Maria, Infarmed – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde, 2003, págs. 20 e ss

VARELA, ANTUNES, *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, 10ª Edição, Revista e Atualizada, Almedina, Coimbra, 2000

VILHENA, LUCILA GABRIELA MACIEL CARNEIRO, *A responsabilidade civil do produtor pelo risco do desenvolvimento*, Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, em Direito Civil, Coimbra 2009

8. Webgrafia

https://placotrans.infarmed.pt/documentacao/Circulares/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf

<http://www.ceic.pt/documents/20727/38724/Directiva+2001-83-CE+do+Parlamento+Europeu+e+do+Conselho+de+6+de+Novembro+2001/6bf813a2-e8c7-428d-a64a-8ac84f4fc92d>

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_pt.pdf

<http://www.sppsm.org/wp-content/uploads/2011/06/Lei-de-Bases-da-Sa%C3%BAde-48.90.pdf>

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMA CEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/007_Dec-Lei_46_2012_1ALT.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32004R0726>

http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:fe454574-65b9-4381-84c4-fc06a550f081.0009.02/DOC_1&format=PDF

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61984CJ0247&from=FR>

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30ddbebc9d7da7646118672b9774f7ed343.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuPaxj0?text=&docid=58348&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=352474>

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30ddbebc9d7da7646118672b9774f7ed343.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuPaxj0?text=&docid=58348&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=352474>

http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/fcp_MA_21674.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:pt:PDF>

<http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/67/55>

<https://www.ordemosmedicos.pt/>

http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/

<http://www.infarmed.pt/>

<http://www.apard.pt/>

<https://dre.pt/home/-/dre/105711790/details/maximized>

<http://www.dgsi.pt/>