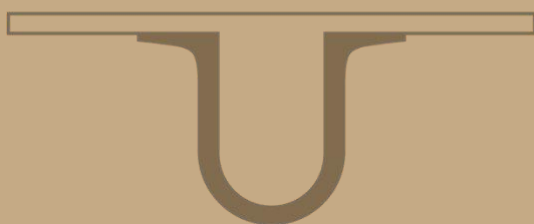




UNIVERSIDADE D  
COIMBRA



Mickael Martins

**DA RESPONSABILIDADE CIVIL**  
A ESPECIFICIDADE DO MEDICAMENTO ENQUANTO  
PRODUTO

Dissertação no âmbito do 2.º Ciclo de Estudos em Direito (conducente ao grau de Mestre), na Área de Especialização em Ciências Jurídico-Civilísticas/Menção em Direito Civil, orientada pelo Professor Doutor André Gonçalo Dias Pereira e apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

Maio de 2019



FACULDADE DE DIREITO  
UNIVERSIDADE DE  
COIMBRA

---

Mickael Martins

**DA RESPONSABILIDADE CIVIL**  
A ESPECIFICIDADE DO MEDICAMENTO ENQUANTO  
PRODUTO

**CIVIL LIABILITY**  
THE DISTINCTIVENESS OF MEDICAL DRUG AS A  
PRODUCT

Dissertação no âmbito do 2.º Ciclo de Estudos em Direito (conducente ao grau de Mestre), na Área de Especialização em Ciências Jurídico-Civilísticas/Menção em Direito Civil, orientada pelo Professor Doutor André Gonçalo Dias Pereira e apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

Maio de 2019



## AGRADECIMENTOS

Aos meus *avós* – maternos e paternos – que, longe de o imaginarem, possibilitaram que chegasse até aqui. Da emigração *a salto* aos bairros de lata de Paris, dos esforços de uma vida... A vocês, devo tudo e não esqueço!

À minha *mãe*, pelo amor incondicional, por ter superado todas estas etapas comigo, como se as percorresse ela própria – a quem peço desculpa, pelos momentos de maior tensão e nervosismo.

Ao meu *pai*, baluarte da minha vida, horizonte e referência, de quem herdo o caráter e a ponderação que nos são intrínsecas – a ti, que me ensinaste a honrar palavra dada e a saber transformar um problema em oportunidade.

À *família*!

À *Mirella*, namorada e melhor amiga, que teve a proeza de conseguir o que eu via como impossível: tornar-me descomplexado. Pelo apoio e presença constante, pela preocupação inesgotável, por todo o amor, o meu obrigado.

Ao *Mário* e ao *João*, com quem vivi durante toda esta caminhada, onde partilhámos vivências, saberes, receios e aspirações... A vocês, meus amigos!

Ao *Jorge Biltés*, pela amizade que nos une e pela habilidade com que me faz ver as coisas de uma outra perspetiva.

Ao *Rui Vidal*, pela amizade de uma vida.

Ao *Lico*, que me acolheu como um verdadeiro padrinho, de quem nunca faltou uma palavra sábia ou um conselho valioso.

Ao *Dr. André Dias Pereira* – meu orientador – pelo incentivo e desafio constante, pela oportunidade e privilégio de poder com ele colaborar.

Aos meus patronos, *Mário Ferreira* e *Mário M. Pinto Ferreira*, de quem vou colhendo os seus ensinamentos e sem os quais a compreensão e compatibilização de tarefas não teriam sido possíveis.

A Coimbra, de quem sou eterno estudante.

**RESUMO:** os medicamentos, pela ‘*convivência*’ constante com o corpo humano, são sujeitos a uma apertada regulamentação legislativa, antes e depois do momento da sua entrada em circulação no mercado: *antes*, pela obrigatoriedade de sujeição a ensaios clínicos e pré-clínicos, em ordem à avaliação da relação benefício-risco do medicamento, dos seus efeitos farmacológicos e farmacodinâmicos, com vista à obtenção de uma autorização de introdução no mercado; *depois*, porque as limitações inerentes àqueles impõem a sua constante monitorização, quer pelas autoridades nacionais, quer pelos próprios titulares daquelas autorizações, como resquício dos vários desastres ocorridos, como veremos.

Não obstante, pode muito bem sobrevir uma reação adversa e não intencional a um concreto medicamento, a exigir a eventual responsabilização do laboratório produtor – sujeito, como se antevê, ao regime da responsabilidade por produtos defeituosos, o qual será também objeto de análise, tendo sempre em vista o enfatizar de certos aspetos de regime que se revelam inadequados quando confrontados com um medicamento enquanto produto. Razão esta última que nos levará a indagar por uma solução alternativa de ressarcibilidade do dano causado por medicamentos defeituosos.

**ABSTRACT:** medicinal products, due to the constant ‘*coexistence*’ with the human body, are subject to a tight legislative regulation, before and after the moment of its entry into circulation on the market: *first*, the obligation to submit to clinical and pre-clinical trials, in order to assess the benefit-risk balance of the medicinal product, its pharmacological and pharmacodynamic effects, with a view to obtaining a marketing authorization; *then*, because the limitations inherent to those impose their constant monitoring, both by the national authorities and by the holders of those authorizations, as a remnant of various disasters that have occurred, as we will see.

However, an harmful and unintended reaction to a particular medicinal product may well arise, requiring the potential liability of its manufacturer - subject, as anticipated, to the liability regime for defective products, which will also be object of analysis, always aiming to emphasize certain aspects of regime that prove inadequate when confronted with a drug as a product. The latter reason will lead us to inquire to an alternative solution to compensate the damage caused by defective drugs.

**PALAVRAS-CHAVE:** medicamentos; ensaios clínicos; responsabilidade objetiva; farmacovigilância; INFARMED; notificação espontânea; off-label; Convenção MEDICRIME; AMG; jurisprudência estrangeira; produto; defeito; responsabilidade do produtor; riscos de desenvolvimento;nexo de causalidade; talidomida; dietilestilbestrol; sistemas alternativos; socialização do dano.

**KEYWORDS:** drugs; clinical trials; strict liability; pharmacovigilance; INFARMED; spontaneous reporting system; off-label; MEDICRIME Convention; AMG; foreign case law; product; defect; producer liability; development risks; causal link; thalidomide; diethylstilbestrol; alternative systems; damage socialization.

## **SIGLAS E ABREVIATURAS**

AA. VV. – Autores Vários

ABGB – *Allgemeines Burgerliches Gesetzbuch* (Código Civil Austríaco)

ACC – *Accident Compensation Corporation*

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AMG – *Aezneimittelgesetz*

ANSM – *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*

ARS – Administração Regional de Saúde

BGB – Código Civil Alemão

BGH – Supremo Tribunal Alemão

CEC – Comissão de Ética Competente

CEDHBio – Convenção Europeia sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CES – Comissão de Ética para a Saúde

CFR. - Conferir

CINTESIS – Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde

CNECV – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

CNPMA – Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida

CRP – Constituição da República Portuguesa

DES – *Dietilestilbestrol*

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

DGAF – Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos

DGS – Direção-Geral de Saúde

DL – Decreto-Lei

DMI – Degenerescência Macular relacionada com a Idade

EEE – Espaço Económico Europeu

EMA – Agência Europeia do Medicamento

Estatuto do Medicamento – Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano

EUA – Estados Unidos da América

HTAPP – Hipertensão Arterial Pulmonar Primitiva

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

KG – *Kammergericht*

MSL – *Market Share Liability*  
N.º – Número  
NDEA – N-nitrosodimetilamina  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
ONIAM – *Office National d’Indemnisation des Accidents Médicaux*  
PMA – Procriação Medicamente Assistida  
P(p). – Página(s)  
*ProdHaftG* – Lei da Responsabilidade Civil por Produtos Defeituosos alemã  
RAM – Reação Adversa a Medicamentos  
RCM – Resumo de Características do Medicamento  
RENTEV – Registo Nacional do Testamento Vital  
SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância  
TFUE – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia  
UCM – *Uppsala Monitoring Centre*  
UE – União Europeia  
URF – Unidade Regional de Farmacovigilância  
VEGF – *Vascular Endotelial Growth Factor*  
V.g. – *verbi gratia*



## **ÍNDICE**

### **INTRODUÇÃO**

#### **Capítulo I – Dos Ensaio Clínicos. Regime especial de responsabilidade civil**

1. A Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei n.º 46/2004, de 24 de Agosto
2. O Regulamento n.º 536/2014, de 16 de Abril de 2014
3. Experimentação Animal e dilemas éticos
  - 3.1. Modelos Alternativos e Comissões de Ética Animal

#### **Capítulo II – Da atividade de Farmacovigilância**

1. Breve enquadramento histórico
2. Sistema Nacional de Farmacovigilância
3. Métodos de monitorização da segurança dos medicamentos – em especial, a notificação espontânea
4. Exemplos da atividade de farmacovigilância
5. Utilização off-label de medicamentos
6. A Convenção Medicrime

#### **Capítulo III – Da responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos**

1. Considerações introdutórias
2. O Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de Novembro
  - 2.1. Noção de produtor
  - 2.2. Noção de produto
  - 2.3. Noção de defeito
    - 2.3.1. Defeito de conceção
    - 2.3.2. Defeito de fabrico
    - 2.3.3. Defeito de informação

#### 2.3.4. Defeito de desenvolvimento

#### 2.4. Danos ressarcíveis

#### 2.5. Causas de exclusão da responsabilidade

##### 2.5.1. Em particular: a causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento

#### 2.6. Dificuldades de prova em matéria denexo de causalidade

#### 2.7. Prescrição

#### 2.8. Caducidade

### **Capítulo IV – A Lei do Medicamento Alemã**

#### 1. Considerações iniciais

#### 2. O regime de responsabilidade constante da AMG

### **Capítulo V – Jurisprudência estrangeira**

1. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 20 de Setembro de 2017 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 14 de Abril de 2016
2. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 03 de Novembro de 2011 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 26 de Novembro de 2009
3. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 25 de Novembro de 2010 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Paris*, de 19 de Junho de 2009
4. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 09 de Julho de 2009 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 15 de Novembro de 2007
5. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 19 de Fevereiro de 2009 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 13 de Setembro de 2007
6. Decisão do Supremo Tribunal Alemão (*Bundesgerichtshof*), de 01 de Julho de 2008, VI ZR 287/07
7. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 15 de Maio de 2007 - recurso da decisão da *Cour d'Appel de Paris*, de 24 de Setembro de 2004
8. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 24 de Janeiro de 2006 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 10 de Maio de 2002

9. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 05 de Abril de 2005 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Rennes*, de 05 de Dezembro de 2001
10. Decisão do Tribunal da Relação de Versailles, de 30 de Abril de 2004
11. Decisão do Supremo Tribunal Sueco (*Hogsta Domstolen*), de 21 de Julho de 1982
12. Decisão do Supremo Tribunal Húngaro, de 01 de Janeiro de 1900

## **Capítulo VI – De Jure Condendo**

1. Sistemas alternativos de ressarcibilidade do dano
  - 1.1. O Sistema Neozelandês
    - 1.1.1. Do *WoodHouse Report* (1967) ao *Accident Compensation Act* (1972)
    - 1.1.2. Do dano provocado pela prestação de cuidados de saúde
  - 1.2. Sistemas escandinavos
    - 1.2.1. O paradigma do modelo sueco
    - 1.2.2. O Seguro do Paciente
  - 1.3. Sistemas alternativos mitigados
    - 1.3.1. O Sistema Francês
    - 1.3.2. O Sistema Polaco
2. Proposta de solução do ponto de vista do direito a constituir

## **CONCLUSÃO**

## **BIBLIOGRAFIA**

## **JURISPRUDÊNCIA**

*À dívida que é a vida,  
A maior interrogação,  
Mas, simultaneamente,  
O motor de todas as conquistas.*

## INTRODUÇÃO

Caso *STALINON*. Medicamento<sup>1</sup> colocado no mercado em 1953, em França, indicado para o tratamento da *furunculose* e certas doenças de pele, responsável pela morte de 102 pessoas em virtude da neurotoxicidade do produto.

Caso *TALIDOMIDA*. Também conhecido como caso *CONTERGAN*, este fármaco começou a ser comercializado na Europa a partir de 1956, inicialmente como sedativo, anti-inflamatório e hipnótico e, posteriormente, iniciou-se a sua utilização durante o período de gravidez como forma de controlar as náuseas sentidas pelas gestantes. Nesta senda, só na Alemanha, país onde foi fabricado, mais de quatro mil bebés nasceram com malformações físicas ou ausência total de membros.

Caso *MER-29*. Medicamento destinado ao tratamento do colesterol, introduzido no mercado estadunidense em 1960, e que acabaria por ser retirado logo em 1962, em virtude de ter provocado graves reações adversas a mais de cinco mil pessoas, nomeadamente a formação de cataratas e cegueira.

Caso *DIETILESTILBESTROL* (DES). Medicamento colocado no mercado dos Estados- Unidos da América (EUA) na década de 40 do século passado – e também comercializado na Europa –, o qual passou a ser utilizado sobretudo a partir de 1948 com o objetivo de prevenir o aborto espontâneo. Só em 1971, com a publicação de um estudo de caso-controlo elaborado por HERBST, é que se estabeleceu a relação causal entre a toma do fármaco e os seus efeitos nocivos, concretamente, o desenvolvimento de adenocarcinoma vaginal nas filhas das mulheres que tomaram este medicamento, expostas ao mesmo *in utero*.

Caso *MOHRANGE*. Data de 1972, quando mais de duas centenas de crianças foram intoxicadas por este talco, tendo a grande maioria falecido – em causa estava um *defeito de fabrico*, dado que o talco continha mais de 6% de *hexaclorofeno*, tornando-se tóxico.

---

<sup>1</sup> Nos termos da alínea hh) do n.º 1 do artigo 3.º do *Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano* (Estatuto do Medicamento), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado mais recentemente pelo Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de Abril, e que estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção (artigo 1.º), considera-se medicamento “*toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas*”. Por uma questão de homogeneidade da presente dissertação, teremos sempre por base esta noção quando nos referirmos ao conceito de *medicamento*.

Caso *MEDIATOR*. Em causa está um medicamento indicado para o tratamento da *diabetes*, mas igualmente utilizado no controlo de apetite, ao qual se associou o surgimento de patologias cardíacas, afetando as válvulas e impedindo o seu correto funcionamento, sendo que este fármaco foi responsável pela morte de 500 pessoas em França<sup>2</sup> e cerca de 3500 pessoas foram hospitalizadas por complicações relacionadas com o mesmo.

A segurança dos medicamentos não é absoluta – nem se exige que assim o seja. Determinante é que aqueles, a fim de serem comercializados pelos laboratórios farmacêuticos, apresentem uma *relação benefício-risco* positiva/favorável, isto é, que os benefícios advenientes do consumo de um medicamento superem os potenciais riscos que o mesmo possa desencadear<sup>3</sup>. A fim de aferir da *qualidade, segurança e eficácia* terapêutica de um determinado medicamento, o mesmo é submetido a ensaios pré-clínicos – mediante a realização de ensaios de laboratório e em animais – e clínicos<sup>4</sup>, destinados à análise do metabolismo do fármaco e a conhecer os efeitos farmacológicos e farmacodinâmicos, nomeadamente, os riscos e efeitos secundários mais relevantes. Com base nos resultados obtidos nesta fase de *experimentação*, o laboratório produtor requer ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Instituto Público (I.P.) – a concessão de uma autorização de introdução no mercado (AIM), de que depende, *salvo disposição em contrário*, a comercialização de medicamentos no território nacional<sup>5</sup>.

Não obstante, os casos com que iniciámos esta dissertação são a evidência fáctica de que a *avaliação e monitorização* da qualidade, segurança e eficácia terapêuticas não se podem limitar aos ensaios clínicos prévios à concessão de uma AIM e, portanto, prévias à

---

<sup>2</sup> A este propósito, veja-se a notícia publicada pelo Jornal PÚBLICO, em 16 de Novembro de 2010, e acessível em <https://www.publico.pt/2010/11/16/sociedade/noticia/medicamento-para-a-diabetes-matou-500-pessoas-em-franca-1466425>. Uma das particularidades deste caso assenta no facto de este medicamento apenas ter sido retirado do mercado francês em 2009 – inicialmente por força da *suspensão* da autorização de introdução no mercado (AIM) e, logo em 2010, através da *revogação* dessa mesma autorização –, quando, pelo menos desde 2005, se dispunha de informações suficientes sobre os riscos associados, tendentes a uma revisão da relação benefício-risco deste medicamento – ano em que países como Espanha e Itália o retiraram do mercado (nos EUA, este medicamento encontrava-se já proibido desde 1997).

<sup>3</sup> Esta relação é conformadora de todo o ‘*circuito do medicamento*’. Com efeito, da avaliação *prévia* desta relação depende a realização de um ensaio clínico, desta relação depende a concessão de AIM e a sua consequente renovação e/ou suspensão ou revogação, quando essa avaliação se venha a revelar desfavorável.

<sup>4</sup> A investigação clínica é regulada entre nós, atualmente, pela Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, alterada mais recentemente pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto.

<sup>5</sup> Artigo 14.º do Estatuto do Medicamento. A título de curiosidade, já em 1938, era publicado, nos EUA, o *Federal Food, Drug and Cosmetics Act*, que instituiu a obrigatoriedade de submissão de um relatório sobre a segurança de novos medicamentos que pretendessem ser comercializados naquele país.

No mesmo sentido, dispõe nomeadamente o artigo 25.º do Estatuto do Medicamento que o requerimento de AIM é indeferido, v.g., [quando] “*a relação benefício-risco é considerada desfavorável, nas condições de utilização propostas;*” (alínea f) do mencionado preceito).

comercialização dos medicamentos. Por um lado, porque – sobretudo por força do desastre da *talidomida* – são hoje evidentes as demais limitações próprias de um ensaio clínico e sobre as quais nos referiremos *infra*, a exigirem a instituição de sistemas de farmacovigilância, com vista à vigilância constante dos medicamentos, que tiveram como *projeto-piloto de monitorização internacional* o *Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas*, coordenado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1968. Por outro lado, porque, já depois de introduzido no mercado, pode muito bem suceder que o fármaco revele determinados riscos de reações adversas que não foram possíveis detetar aquando da sua introdução no mercado, atento o estado dos conhecimentos científicos e técnicos – falamos dos denominados *riscos de desenvolvimento* –, também eles a exigirem uma resposta célere daqueles Sistemas e a evidenciarem a necessidade de monitorização constante dos medicamentos e a imporem, v.g., sobre o laboratório produtor, após a concessão de autorização, o dever de adoção e de manutenção de um sistema de farmacovigilância, dispondo, nomeadamente, de modo permanente e contínuo, de uma pessoa responsável pela farmacovigilância<sup>6</sup> - para além da elaboração de *relatórios periódicos de segurança* e da realização de *estudos de segurança pós-autorização*, como veremos.<sup>7</sup>

Ao INFARMED, enquanto entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância<sup>8</sup>, incumbe a adoção de todas as medidas necessárias para a notificação de reações adversas por parte de todos aqueles que integram a estrutura daquele sistema, v.g., pela *promoção de formação na área da farmacovigilância*<sup>9</sup>. Ainda que existam várias metodologias, a principal – e que constitui o método mais relevante de monitorização de reações adversas – ocorre por via da notificação espontânea. Sucede que, embora esta tendência se tenha vindo a alterar paulatinamente, é transversal aos vários sistemas nacionais o *baixo número* de notificações espontâneas, por múltiplos fatores, estimando-se que apenas uma percentagem reduzidíssima da suspeita de reações adversas seja efetivamente comunicada às entidades responsáveis em cada país. É com base nesta factualidade que se tem procurado *agilizar* o

---

<sup>6</sup> Artigo 170.º, n.º 1 do Estatuto do Medicamento.

<sup>7</sup> Além disso, já no requerimento do pedido de autorização de introdução no mercado deve constar, nos termos da alínea 1) do n.º 2 do artigo 15.º (“*requerimento*”), um “*plano de gestão do risco que descreva o sistema de gestão do risco a aplicar pelo requerente e inclua um resumo do mesmo plano*”.

<sup>8</sup> Artigo 166.º, n.º 2 do Estatuto.

<sup>9</sup> Alínea i) do n.º 2 do Anexo II do Estatuto.

ato de notificar, sobretudo através do recurso e da implementação da tecnologia neste domínio, seja, por exemplo, através da *informatização* deste procedimento, pela implementação, entre nós, do *Portal de Notificação de Reações Adversas*, seja, v.g., pelo desenvolvimento de novas *aplicações para smartphone* – é o caso da *VigiBip*, desenvolvida em França pela Universidade de Toulouse –, colocando à ‘*distância de um clique*’ a notificação de uma suspeita de reação adversa<sup>10</sup>.

Mas ainda assim, mesmo com todos estes progressos em ordem à salvaguarda da *saúde pública*<sup>11</sup> e, em particular, daqueles que tomam determinado fármaco, pode muito bem suceder que este não apresente a *segurança com que legitimamente se pode contar*. Quer isto dizer que pode advir a uma pessoa uma *reação nociva e não intencional*<sup>12</sup> a um medicamento e cuja *natureza, gravidade, intensidade* ou *consequências* sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento (RCM) – são estas reações adversas *graves e inesperadas* que poderão desencadear a eventual responsabilização do laboratório produtor, porquanto, por um lado, as reações adversas que tenham sido detetadas no âmbito dos ensaios pré-clínicos e clínicos – tradicionalmente designadas de *efeitos secundários* – integram o RCM<sup>13</sup> e, portanto, derivam da conclusão de que os benefícios concedidos pelo medicamento em questão superam os potenciais riscos associados ao mesmo, sem que se possa falar de *defeito* do medicamento e, por outro lado, porque aquelas reações adversas graves e inesperadas, porque não previstas, não foram consideradas na avaliação da relação benefício-risco do medicamento, podendo chegar-se à conclusão que a mesma é *desfavorável* e, em consequência, ser tal circunstancialismo subsumível no regime da *responsabilidade decorrente de produtos defeituosos*.

Este regime – que não prejudica, nem afasta, o eventual recurso às regras gerais da responsabilidade civil, contratual ou extracontratual, surgindo como um *acréscimo* de proteção da pessoa lesada – encontra-se previsto no Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de

---

<sup>10</sup> A atividade de farmacovigilância revela-se de uma importância tal que, desde 2013, com a transposição da Diretiva 2010/84/UE, através do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, foram incluídos no sistema nacional de farmacovigilância os *consumidores*, possibilitando-se que também estes possam comunicar suspeitas de reações adversas e, além disso, alterou-se a definição de reação adversa, a fim de ser levado a cabo pelo Sistema um estudo sistemático e multidisciplinar de todas as vertentes de risco associadas ao consumo de um medicamento, *incluindo* a utilização *off-label*.

<sup>11</sup> Artigo 4.º do Estatuto.

<sup>12</sup> Artigo 3.º, n.º 1, alínea iii) do Estatuto.

<sup>13</sup> Também este aprovado pelo INFARMED, nos termos do artigo 18.º, n.º 2 do Estatuto.



Novembro, atualmente com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de Abril, que procedeu à transposição, para o ordenamento jurídico português, da Diretiva n.º 85/374/CEE, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria da responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, e consagra a responsabilidade objetiva do produtor pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação (artigo 1.º). Esta Diretiva surgiu como resposta às modificações ocorridas no âmbito dos processos de produção, nomeadamente, através da sua *automatização*, da *produção em série* e da *distribuição em cadeia* dos produtos<sup>14</sup>, que puseram em evidência a inadequação das regras tradicionais em ordem à tutela eficaz da pessoa lesada em virtude de um dano causado por um determinado produto – mormente por força do ónus da prova da culpa que impende sobre esta última.

Não obstante, não se conhecem em Portugal decisões jurisprudenciais em matéria de responsabilidade de um laboratório farmacêutico por força da colocação no mercado de um medicamento defeituoso, contrariamente a outros ordenamentos – v.g., o ordenamento jurídico francês –, em que prolifera jurisprudência nesta matéria, *inclusive*, ao nível dos tribunais superiores. Por esta razão, iremos também nesta dissertação aludir a algumas dessas decisões.

Ensaio clínico de medicamentos, autorização de introdução no mercado, farmacovigilância, responsabilidade do laboratório produtor, jurisprudência estrangeira. Tudo tópicos sobre os quais nos iremos debruçar, sem olvidar ainda a referência à *Arzneimittelgesetz*, a lei alemã do medicamento, surgida em virtude do flagelo da *talidomida* que assolou este ordenamento e a exigir uma resposta *humanista*.

Por último, partindo da constatação de que as reações adversas a medicamentos constituem uma das principais causas de internamento ou de prolongamento do mesmo em virtude de uma dada patologia, iremos procurar uma *via alternativa* de ressarcibilidade da pessoa lesada que sofra um dano por força de uma reação adversa a um medicamento.

---

<sup>14</sup> Evidenciado em SILVA, João Calvão da, “*Responsabilidade Civil do Produtor*”, Coimbra, Almedina, 1999, pp. 14–25.

## CAPÍTULO I

### Dos Ensaiois clínicos. Regime especial de responsabilidade civil

Necessária e exigível – mas *insuficiente*, dadas as inerentes restrições – é a sujeição do medicamento à *experimentação*, previamente à concessão de autorização de introdução no mercado<sup>15</sup>. Porque anteriores a esta autorização e, conseqüentemente, à comercialização do medicamento, os ensaios clínicos regem-se por legislação especial<sup>16</sup>.

#### 1. A Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei n.º 46/2004, de 24 de Agosto

Em consonância com o artigo 111.º do Estatuto do Medicamento, segundo o qual os ensaios clínicos e a *utilização de medicamentos em ensaios clínicos em seres humanos* se regem por legislação especial, vigora no nosso ordenamento jurídico a Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril<sup>17</sup>, que regula a investigação clínica, abrangendo, designadamente, o regime da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e o regime da investigação clínica de dispositivos médicos.

Como resquício das atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial – em particular, as experimentações científicas e as práticas eugénicas, que deixaram um profundo trauma na ética médica –, e na senda dos múltiplos diplomas nacionais e internacionais<sup>18</sup>, o diploma em questão consagra o *princípio do primado da pessoa humana* (artigo 3.º), segundo o qual os ensaios clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e, ainda, que os direitos dos participantes em tais

---

<sup>15</sup> Aliás, como decorre do artigo 15.º, n.º 1, alínea j) do Estatuto do Medicamento, do requerimento para concessão de autorização de introdução no mercado deve constar o “*resultado dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos*”.

<sup>16</sup> Neste sentido, o artigo 111.º do Estatuto do Medicamento.

<sup>17</sup> Com as alterações introduzidas pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto. Este diploma revogou a Lei n.º 46/2004, de 24 de Agosto, que estabelecia o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

<sup>18</sup> Particularmente importante no âmbito do direito biomédico é a *Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CEDH Bio)*, aberta à assinatura a 04 de Abril de 1997, e ratificada por Portugal em 2001 – Decreto do Presidente da República n.º 01/2001, publicado em Diário da República, n.º 2, 1.ª Série A, de 03 de Janeiro e Resolução da Assembleia da República n.º 01/2001, publicada em Diário da República, n.º 2, 1.ª Série A, de 03 de Janeiro – e o *Protocolo Adicional que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos*, aberto à assinatura dos Estados-membros em Paris, em 12 de Janeiro de 1998.

ensaios prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade. Ademais, a realização de ensaios clínicos depende, nos termos do artigo 5.º da referida lei, da *avaliação prévia da relação benefício-risco*, isto é, deve concluir-se que os potenciais benefícios superam os riscos e inconvenientes previsíveis.

De salientar ainda os requisitos constantes do artigo 6.º ou dos artigos 7.º e 8.º, no caso de participantes menores ou de participantes maiores *incapazes de prestar consentimento informado*, respetivamente, de que depende a realização do ensaio clínico: nomeadamente, a obtenção do consentimento informado (alínea d) do n.º 1 do artigo 6.º), como corolário da *livre autodeterminação sobre o próprio corpo*. A este propósito, e com implicações no domínio da saúde, há que considerar a Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto, que modificou o Código Civil, criando o regime do maior acompanhado e extinguindo os institutos da interdição e da inabilitação. Nos termos do artigo 147.º, n.º 1 do Código Civil, na sua nova redação, “*o exercício pelo acompanhado de direitos pessoais e a celebração de negócios da vida corrente são livres, salvo disposição da lei ou decisão judicial em contrário*” (sublinhado nosso) – ou seja, a regra será a que de as pessoas maiores, ainda que sujeitas a um regime de acompanhamento, manterão o máximo de autonomia na sua esfera pessoal, de que é exemplo a prestação do consentimento informado para intervenções médico-cirúrgicas<sup>19</sup>. Em conformidade, com a Lei 49/2018, alterou-se também a redação da alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º da Lei 21/2014, segundo a qual a realização de estudos clínicos com maiores que, antes do início da sua incapacidade, não tenham dado nem recusado o consentimento informado só é possível quando “*a) for obtido o consentimento informado do acompanhante com poderes de representação especial, nos termos do número seguinte, o qual deve refletir a vontade presumível do participante*” (sublinhado nosso).<sup>20</sup>

No que concerne à responsabilidade civil decorrente de uma reação adversa ao medicamento *no decorrer do ensaio clínico*, haverá que considerar o artigo 15.º da Lei n.º 21/2014. Assim, promotor e investigador respondem, *de forma solidária e independentemente de culpa*, pelos danos<sup>21</sup> que o ensaio cause ao participante (n.º 1) – impondo-se, para tanto, a obrigatoriedade de contratação de um seguro destinado à cobertura

---

<sup>19</sup> Já a Convenção de Oviedo, a que aludimos *supra* – nota de rodapé n.º 18 – dispõe no seu artigo 6.º que “*a pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização*”.

<sup>20</sup> Vejam-se também as alíneas b) e c) do n.º 2 e o n.º 3 do artigo 8.º da referida lei.

<sup>21</sup> Sendo ressarcíveis tanto os danos patrimoniais, como os danos não patrimoniais.

de tais danos, a cargo do promotor (n.º 2 do artigo 15.º)<sup>22</sup>. Ademais, o n.º 3 do artigo 15.º consagra uma presunção *iuris tantum* de causalidade, ao estabelecer que se presumem causados pelo ensaio clínico os danos que ocorram “*durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão*” (n.º 3)<sup>23</sup>. Por último, ressalva o n.º 4 que o parecer da Comissão de Ética Competente (CEC) ou a autorização concedida pelo INFARMED, nos casos aplicáveis, *não constituem* fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade e, ainda, que o disposto na Lei n.º 21/2014 não eximem o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação ou o centro de estudo clínico da responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecida na lei (n.º 5).<sup>24</sup>

## 2. O Regulamento n.º 536/2014, de 16 de Abril de 2014

Muito embora vigore entre nós a Lei n.º 21/2014, importa notar que está em vigor – *mas ainda não eficaz*, por ausência de um Portal Europeu de Ensaio Clínicos – o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE, afastando, em conformidade, a aplicação da lei portuguesa, mas tão-somente no domínio dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.<sup>25</sup>

A este propósito, estabelece o considerando 66.º do preâmbulo do Regulamento que, em ordem à agilização do fluxo de informação entre promotores e Estados-membros, deverá a Agência Europeia do Medicamento criar e manter uma base de dados da União Europeia (UE), a fim de, nomeadamente, proceder-se ao registo de um ensaio clínico na base de dados da UE antes do início do mesmo, em ordem à garantia de transparência<sup>26</sup>. Neste

---

<sup>22</sup> Salvo se a contratação de tal seguro for dispensada nos termos da Lei n.º 21/2014 (n.º 2, *in fine*).

<sup>23</sup> A realização de um ensaio clínico é *obrigatoriamente* precedida de um parecer favorável da Comissão de Ética Competente (CEC), nos termos do artigo 16.º, n.º 1 da Lei 21/2014. No n.º 6 do mesmo artigo alude-se aos tópicos sobre os quais o parecer da CEC deve *obrigatoriamente* pronunciar-se, v.g., “(...) o prazo de presunção se superior ao previsto no n.º 3 do artigo 15.º” (alínea i) – com efeito, decorre desta alínea, a possibilidade de previsão de um prazo de presunção superior ao estabelecido no n.º 3 do artigo 15.º.

<sup>24</sup> Sobre o regime jurídico em vigor no ordenamento espanhol, *vide* DOMÉNECH, Javier Barceló, “*Ensayos clínicos de medicamentos y responsabilidad civil*”, in Cadernos da *Lex Medicinæ*, Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades – Nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico, n.º 4, Volume II, 2019, pp. 295-308.

<sup>25</sup> Neste sentido, salienta o considerando 78.º do preâmbulo do Regulamento que, atendendo às *vastas funcionalidades informáticas* exigidas para o procedimento de autorização de um ensaio clínico, “*deverá estabelecer-se que o presente Regulamento apenas se tornará aplicável quando for possível confirmar a total operacionalidade do portal da UE e da base de dados da UE*”.

<sup>26</sup> Considerando 67.º do preâmbulo do Regulamento.

sentido, dispõe o Capítulo XIV do Regulamento – artigos 80.º a 82.º – sobre a infraestrutura informática, de tal forma que o portal ao nível da União constitua o *ponto de entrada único* para a apresentação de dados e informações relativos aos ensaios clínicos em conformidade com o Regulamento<sup>27</sup>. Assim que o Conselho de Administração da Agência verifique que o portal da UE e a base de dados da UE se encontram plenamente operacionais, deverá informar a Comissão que, após a certificação do cumprimento das condições, publicará um aviso para o efeito no *Jornal Oficial da União Europeia*<sup>28</sup>. Da publicação de tal aviso depende a aplicabilidade do Regulamento, pois que, nos termos do artigo 99.º, este será aplicável a partir de seis meses após a publicação do referido aviso.

Em termos gerais, cumpre salientar o enaltecimento da necessidade de *proteção dos direitos, segurança, dignidade e bem-estar* dos sujeitos do ensaio, bem como dos seus interesses, que deverão ter sempre prioridade sobre *todos* os outros interesses, especialmente os da ciência – considerando 1.º do preâmbulo do Regulamento. Nesta linha, verifica-se uma densificação da exigência de prestação do consentimento informado, que deverá ser *reduzido a escrito* e, antes da obtenção do mesmo, a prestação de toda a informação necessária e exigível no âmbito de uma entrevista prévia e a concessão de um período de tempo *adequado* para a ponderação da decisão do sujeito<sup>29</sup>.

É ainda de ressaltar a preocupação do Regulamento na previsão de regras claras relativas ao consentimento *em situações de emergência* (considerando 36.º), v.g., aquelas situações em que um doente se encontre repentinamente numa situação clínica de perigo de vida devido a traumatismos múltiplos, acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco, necessitando de intervenção médica imediata<sup>30</sup>, sem descurar o respeito por quaisquer objeções anteriormente expressas pelo doente e a necessidade de obtenção do consentimento assim que possível, seja do sujeito, ou do seu representante legalmente autorizado, nas situações em que tal se verifique.

Por último, para além dos menores e dos maiores incapazes de prestar o seu consentimento, também a condição da mulher grávida ou lactante fica especialmente tutelada neste âmbito – em particular, por disposições específicas nos casos em que o ensaio clínico possivelmente não comporte benefícios *diretos* para a saúde da mulher grávida ou

---

<sup>27</sup> Artigo 80.º do Regulamento.

<sup>28</sup> Artigo 82.º, n.ºs 2 e 3, respetivamente.

<sup>29</sup> Considerando 30.º do preâmbulo e artigos 28.º e ss. do Regulamento.

<sup>30</sup> A este propósito, veja-se o artigo 35.º do Regulamento.

lactante, ou a do embrião, feto ou recém-nascido. Em conformidade, nos termos do artigo 33.º, apenas poderá ter lugar a realização de um ensaio clínico em grávidas ou lactantes se, para além dos requisitos gerais constantes do artigo 28.º, a realização do ensaio comporte *benefícios diretos* para a saúde das grávidas ou lactantes em causa, ou para a saúde do embrião, feto ou recém-nascido, que superam os riscos e sobrecargas que o ensaio clínica implica. Quando o ensaio não comporte tais benefícios *diretos*, apenas poderá realizar-se cumpridas que estejam as seguintes condições: (i) não é possível realizar um ensaio clínico com eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas ou que não sejam lactantes; (ii), o ensaio contribui para a obtenção de resultados capazes de produzir efeitos benéficos nas grávidas ou lactantes, ou noutras mulheres, para efeitos de reprodução, ou noutros embriões, fetos ou crianças, e (iii) o ensaio representa um risco mínimo para as grávidas ou lactantes em causa e para o embrião, feto ou recém-nascido, e impõe-lhes uma sobrecarga mínima.<sup>31</sup>

### 3. Experimentação animal e dilemas éticos<sup>32</sup>

A fase de experimentação a que aludimos *supra*, para além dos ensaios clínicos controlados em seres humanos, inclui também os ensaios pré-clínicos, consubstanciados na realização de ensaios de laboratório e em animais<sup>33</sup>. A experimentação animal no âmbito da medicina, ainda que quase tão antiga como a prática desta, revela-se controversa e é perpassada por relevantes discussões bioéticas. Com efeito, considerando o Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) de 2011<sup>34</sup>, “*estima-se que o número total de animais usados em investigação científica, por ano e apenas no espaço europeu, ascenda a 12 milhões, não obstante o seu número ter vindo a diminuir desde a década de 80 do século passado, na maior parte dos países europeus*”, continuando, não

---

<sup>31</sup> Artigo 33.º, alínea b) do Regulamento.

<sup>32</sup> Este ponto tinha como referência bibliográfica o texto de PEREIRA, André Gonçalo Dias e FERREIRA, Ana Elisabete, “*Novo Estatuto Jurídico dos Animais em Portugal*”, que acabou por não ser publicado. Neste sentido, veja-se o texto da autora, FERREIRA, Ana Elisabete, “*Experimentação Animal e Comissões de Ética*”, in *Animais*, Coleção Ética Aplicada, Volume VI, Coordenação de Maria do Céu Patrão Neves e Fernando Araújo, Edições 70, pp. 133-154, que seguimos de perto.

<sup>33</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da, “*Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, p. 35.

<sup>34</sup> Parecer n.º 62/CNECV/2011, disponível em <http://www.cnecv.pt/pareceres.php>. Tal parecer debruça-se, especificamente, sobre a utilização de animais para fins científicos *em investigação biomédica*, não só pelo seu âmbito de competências, mas ainda pelo “*facto de ser esta a atividade humana que, em termos gerais, pode causar mais elevados níveis de dor, sofrimento, desconforto, prejuízo e eliminação de animais*” – página 2.

obstante, a apresentar-se muitíssimo considerável, sobretudo se reconhecermos, hodiernamente, a crescente variedade de métodos alternativos à experimentação animal. Ademais, e num sentido mais amplo, é patente a preocupação dos ordenamentos jurídicos relativa ao bem-estar animal, visível na tendência de *alargamento da tutela* e de modificação nas opções fundamentais quanto à arquitetura dos sistemas jurídicos<sup>35</sup>. Assim sucedeu em Portugal que, com a Lei n.º 08/2017, de 03 de Março, aprovou o Novo Estatuto Jurídico dos Animais, onde se reconhece aos animais a natureza de *seres vivos dotados de sensibilidade*, procedendo-se em conformidade à alteração do Código Civil (CC) – aditando-se *inclusive* os artigos 201.º-B, 201.º-C, 201.º-D, 493.º-A, 1305.º-A e 1793.º-A –, do Código de Processo Civil (CPC) – dando-se nova redação ao artigo 736.<sup>o36</sup> – e do Código Penal.<sup>37</sup>

---

<sup>35</sup> Precursora deste movimento foi a Áustria que, com a Lei Federal sobre o estatuto jurídico do animal, de 01 de Março de 1988, aditou ao ABGB (*Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch*) o §285a – segundo o qual “os animais não são coisas; estes são protegidos mediante leis especiais. As normas relativas às coisas são aplicáveis aos animais, na medida em que não existam disposições divergentes” – e o §1332a – “no caso de um animal ser ferido, são reembolsáveis as despesas efetivas com o seu tratamento mesmo que excedam o valor do animal, na medida em que um dono de animal razoável, colocado na situação do lesado, também tivesse realizado estas despesas”. Ao nível do Direito da União Europeia, os diplomas atinentes ao bem-estar animal têm como referente o artigo 13.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), no qual se consagra que “na definição e aplicação das políticas da União nos domínios da agricultura, da pesca, dos transportes, do mercado interno, da investigação e desenvolvimento tecnológico e do espaço, a União e os Estados-membros terão plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais, enquanto seres sensíveis, respeitando simultaneamente as disposições legislativas e administrativas e os costumes dos Estados-membros, nomeadamente em matéria de ritos religiosos, tradições culturais e património regional” (sublinhado nosso).

<sup>36</sup> Acrescentando-se a alínea g), segundo a qual os animais de companhia são *absolutamente* impenhoráveis.

<sup>37</sup> Para uma análise mais aprofundada sobre o novo Estatuto Jurídico dos Animais, vide MATOS, Filipe de Albuquerque e BARBOSA, Mafalda Miranda, “O Novo Estatuto Jurídico dos Animais”, Gestlegal, 2017. A alteração que merece a nossa reflexão é a do aditamento do artigo 493.º-A ao Código Civil, em particular o n.º 3. Com efeito, dispõe tal norma que “no caso de lesão de animal de companhia de que tenha provindo a morte, a privação de importante órgão ou membro ou a afetação grave e permanente da sua capacidade de locomoção, o seu proprietário tem direito, nos termos do número 1 do artigo 496.º, a indemnização adequada pelo desgosto ou sofrimento moral em que tenha incorrido, em montante a ser fixado equitativamente pelo tribunal”. A questão da ressarcibilidade dos danos não patrimoniais deixa assim de se colocar, pelo aditamento de tal imperativo legal: o que se discute é a *necessidade* da qualificação dos animais enquanto *seres sencientes*, de um ponto de vista estritamente jurídico, para a ressarcibilidade de tais danos. Isto porque mesmo os países que procederam a tal modificação, continuam a aplicar supletivamente o regime das coisas – é o caso, v.g., da Áustria e da Alemanha. Neste sentido, somos concordantes com MATOS, Filipe de Albuquerque, “A compensação do dano não patrimonial do proprietário por morte de animal de estimação”, in Revista de Legislação e Jurisprudência (RLJ), ano 144, número 3993, 2015, pp. 465-500, que via como adequada a qualificação de coisas para os animais, sem prejuízo da possibilidade de reivindicação para estes de uma proteção acrescida face às demais coisas.

Não concordamos, por outro lado, com a posição restritiva do autor no sentido da não ressarcibilidade dos danos não patrimoniais do proprietário por morte ou lesão corporal de animal de estimação. Com efeito, muito embora não reconheçamos *automaticamente* um direito à compensação dos danos não patrimoniais decorrentes da respetiva morte ou lesão corporal – por entender que sempre se afigurará necessária a mobilização do *critério da gravidade* e do *merecimento de tutela jurídica*, constantes do artigo 496.º do Código Civil –, entendemos que estes podiam e podem ser ressarcidos, atentas as circunstâncias de cada caso concreto. Ainda que ao abrigo do regime anteriormente em vigor – segundo o qual os animais eram qualificados como coisas, na sua *aceção jurídica* – o Autor levanta uma série de interrogações sobre tal admissibilidade que, salvo melhor

No que à experimentação animal concretamente diz respeito, importa reconhecer que a discussão sempre assentou em dois pólos extremados, dados os conhecimentos científico-técnicos então vigentes: por um lado, a *incontestabilidade* da liberdade de investigação, donde a experimentação animal surgia como decorrência necessária do avanço científico na melhoria da saúde humana e, por outro, a *desconsideração* da experimentação animal no progresso científico, médico e farmacológico, como *intentio* da proteção animal como valor em si mesmo. Mas hoje, com a proliferação de métodos alternativos, o cenário afigura-se, em nosso entender, diferente – se não consensual, pelo menos é passível de uma posição *intermédia*, na medida em que deve ser dada prevalência aos métodos alternativos que *em concreto* se apresentem como elegíveis face à experimentação animal, sempre que desta escolha não resulte a afetação dos resultados, isto é, que dos métodos elegíveis, todos sejam suscetíveis de proporcionar resultados satisfatórios<sup>38</sup>.

Tal posição é evidente ao nível comunitário. Com efeito, a União Europeia (UE) não se desonerou da proteção animal com a emanção da Diretiva 86/609/CEE, do Conselho, de 24 de Novembro de 1986<sup>39</sup>, tendo emanado posteriormente a Diretiva 2010/63/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à *proteção dos animais utilizados para fins científicos*, transposta para o ordenamento jurídico nacional pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 07 de Agosto.

A este propósito, cumpre fazer referência, no âmbito dos procedimentos de experimentação científica, aos princípios de WILLIAM RUSSELL e REX BURCH<sup>40</sup>,

---

entendimento, não merecem a nossa aceitação. Primeiramente, questionava quem podia vir exigir a compensação – se tão-somente o proprietário, ou ainda quem detivesse uma *relação jurídica ou factual de proximidade* com o animal, “*sobretudo se for eleito para delimitação do seu âmbito subjetivo o critério dos afetos*” (p. 495). Ora, quanto a este ponto, seríamos levados a considerar que a delimitação do âmbito subjetivo teria subjacente a relação de propriedade do animal, sobretudo se entendida como uma *propriedade pessoal* – acompanhando PASSINHAS, Sandra, “*Os animais e o regime português da propriedade horizontal*”, in Revista da Ordem dos Advogados, Ano 66 (n.º 2), pp. 833 e ss. – e sem prejuízo de ter lugar no caso concreto uma *redução teleológica*, por demonstrada a inexistência de uma relação de proximidade entre o proprietário e o animal (v.g., pela verificação de maus tratos ao animal) e, conseqüentemente, a inexistência de danos não patrimoniais. Entende ainda o Autor que “*o espaço de afirmação da subjetividade na avaliação do requisito da gravidade do dano não patrimonial nesta sede será à partida mais intenso (...)*” – com o devido respeito, não vemos por que razão, porquanto sempre se impõe ao decidente a consideração das circunstâncias do caso concreto, especialmente as constantes do artigo 494.º do Código Civil, por remissão do artigo 496.º, sendo o critério de fixação do *quantum indemnizatório* o da equidade, levando a que sejam consideradas, nomeadamente, a idade do animal, o seu concreto estado de saúde, entre outras circunstâncias, conducentes à objetividade da avaliação.

<sup>38</sup> Com vista a alcançar o “*desiderato de substituir totalmente os procedimentos com animais vivos para fins científicos e educativos*”, como se pode ler no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 07 de Agosto.

<sup>39</sup> Que constituiu o primeiro esforço comunitário relevante nesta matéria.

<sup>40</sup> Russel WMS/BURCH RL., “*The Principles of Human Experimental Technique*”, London, Methuen & Co. Ltd., 1959.



conhecidos como a Teoria dos Três R's: redução, refinamento e substituição (*reduction, refinement and replacement*), porquanto positivados na Diretiva de 2010 supramencionada e a que o Decreto-Lei n.º 113/2013 pretende dar execução prática<sup>41</sup>. O *princípio da redução* tem como corolário basilar que o recurso a animais para experimentação só pode ser levado a cabo quando não for possível outro método cientificamente satisfatório que não implique a utilização animal. Por seu turno, o *princípio do refinamento* visa a redução do número de ensaios com animais e do número de animais utilizados em cada um e, simultaneamente, assegurar um mínimo de dor, sofrimento e aflição dos animais utilizados durante a experimentação. Por fim, o *princípio da substituição*, como o próprio nome indica, visa a substituição progressiva de experimentações com animais por procedimentos em que o recurso seja mínimo ou desejavelmente nulo.

Em termos gerais, o Decreto-Lei n.º 113/2013 estabelece que os cuidados a prestar aos animais e a sua utilização para fins científicos se rege pelos princípios da substituição, redução e do refinamento<sup>42</sup>, pretendendo dar-se execução prática a tais princípios, v.g., no que concerne à escolha dos métodos que deverão ser aplicados, conferindo preferência à utilização de métodos alternativos. Além disso, reconhece-se que os animais têm um valor intrínseco, que deve ser respeitado, pelo que devem ser tratados como *criaturas sencientes* e, conseqüentemente, a sua utilização para fins científicos ou educativos apenas deve ser considerada quando não existir uma alternativa não animal, limitando-se esta aos domínios em que dessa utilização possam resultar benefícios para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente<sup>43</sup>.

No que tange aos *procedimentos de investigação*, dispõe o artigo 13.º, n.º 1 que os procedimentos com recurso a animais não podem ser levados a cabo se, ao abrigo da legislação vigente, se encontrar reconhecido outro método – ou estratégia de ensaio – apto a obter o resultado pretendido e que não implique a utilização de animais vivos. Quando assim não suceda, consagra o n.º 2 do mesmo artigo que devem ser selecionados os procedimentos que tenham *maior probabilidade de proporcionar resultados satisfatórios* e que, *concomitantemente*, cumpram de forma mais eficiente os seguintes critérios: (i) a utilização

---

<sup>41</sup> Artigos 2.º e 4.º do DL n.º 113/2013 e preâmbulo do mesmo, onde se afirma claramente a concessão de “preferência à utilização de métodos alternativos”.

<sup>42</sup> Artigos 4.º e 13.º do DL.

<sup>43</sup> Encontramos neste corolário da utilização animal para fins científicos um certo paralelismo com a *ponderação benefício-risco* que conforma todo o *circuito do medicamento*.

de um menor número possível de animais, por respeito ao princípio do refinamento; (ii) que envolvam animais com menor capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, e (iii) causem o menos possível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro.<sup>44</sup>

O Decreto-Lei prevê ainda a realização de inspeções periódicas aos criadores, fornecedores e utilizadores de animais, com base numa avaliação do risco. Ademais, o referido Decreto-Lei veio prever, no artigo 34.º, a instituição, pelo criador, pelo fornecedor e pelo utilizador, no seu estabelecimento, de um *órgão responsável pelo bem-estar dos animais*, ao mesmo tempo que consagrou, no artigo precedente, a obrigação de disponibilização de cuidados veterinários em permanência em todos os estabelecimentos.

Por fim, procede ainda o mesmo Decreto-Lei à criação de uma Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos, nos termos do artigo 55.º, com o objetivo de prestar aconselhamento à autoridade competente<sup>45</sup> e aos órgãos responsáveis pelo bem-estar animal.

### **3.1. Modelos alternativos e Comissões de Ética Animal**

Resulta do que foi exposto a *preferência por métodos alternativos* de investigação, contanto que sejam alcançáveis resultados satisfatórios com o recurso aos mesmos. Não obstante, é evidente que a experimentação em animais assume ainda um papel importante e, no âmbito dos ensaios pré-clínicos de medicamentos de uso humano, um papel hegemónico<sup>46</sup>. Ademais, como nota ELISABETE FERREIRA<sup>47</sup>, suscitam-se neste domínio questões importantes, sobretudo se tivermos em consideração que a regulamentação da investigação clínica assenta em princípios<sup>48</sup> (eventualmente) colidentes com a primazia do bem-estar animal – o respeito pela dignidade da pessoa humana, a prevalência dos direitos dos participantes no ensaio sobre os interesses da ciência e da sociedade e a tomada de

---

<sup>44</sup> Em consonância com estes princípios, e em ordem à redução do número de animais utilizados em ensaio, estabelece o artigo 52.º do DL a *prevenção da duplicação de procedimentos*, na medida em que “*não pode haver duplicação entre as condições exigíveis para o cumprimento dos procedimentos previstos no presente decreto-lei e os requisitos e os controlos equivalentes ou comparáveis, quanto à finalidade, a que o requerente já tenha sido submetido noutra Estado-membro da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu*”.

<sup>45</sup> Que, nos termos do artigo 3.º, alínea a), é a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). A composição e funcionamento da Comissão Nacional, por seu turno, encontra-se definida na Portaria n.º 260/2016, de 06 de Outubro.

<sup>46</sup> Neste sentido, Parecer 62/CNECV/2011, p. 5.

<sup>47</sup> Elisabete Ferreira, *ob. cit.*

<sup>48</sup> A que já tivemos oportunidade de aludir – cfr. *supra*, ponto 1 do presente capítulo.

precauções no sentido da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade.

Ora, a realização de ensaios pré-clínicos em animais prende-se, neste domínio, com o *controlo da segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano*, permitindo, numa fase inicial, despistar os riscos e efeitos secundários mais relevantes, analisar o metabolismo do fármaco e testar os seus efeitos farmacológicos e farmacodinâmicos. Neste sentido, a alternativa à utilização de animais poderia passar pela experimentação primária em seres humanos, através da utilização de *microdoses*, minimamente inofensivas para o organismo humano e em que a sua utilização prolongada permite, as mais das vezes, avaliar devidamente os aspetos farmacocinéticos e farmacodinâmicos dos produtos em questão. Não obstante, como nota ELISABETE FERREIRA, importa lembrar que o ordenamento jurídico consagra princípios “*que não devem obliterar-se: o primado do ser humano, no sentido de sobrepor o seu valor aos interesses da ciência e das políticas sociais; os princípios da autonomia e da capacidade [hoje reforçados, v.g., pelas alterações introduzidas pelo regime do maior acompanhado em matéria de direitos pessoais], que subjazem ao direito à informação e ao consentimento; e, finalmente, o princípio da especial proteção dos mais vulneráveis [em relação aos menores, maiores incapazes de prestar o seu consentimento e grávidas lactantes]*”<sup>49</sup>.

Talvez no âmbito dos ensaios pré-clínicos de medicamentos de uso humano a *substituição* progressiva de experimentações com animais por procedimentos em que o recurso seja mínimo ou desejavelmente nulo se encontre ainda *longínqua*, mas é neste domínio que a *compatibilização* dos princípios a que aludimos mais se torna necessária, em ordem a, por um lado, dar cumprimento ao princípio da redução, na medida em que a experimentação animal deverá ser levada a cabo enquanto não for possível outro método cientificamente satisfatório e, por outro lado, enquanto tal, assegurar um mínimo de dor, sofrimento e aflição dos animais utilizados durante a experimentação<sup>50</sup>.

---

<sup>49</sup> ELISABETE FERREIRA, *ob. cit.*

<sup>50</sup> Para além do método da *microdosagem* de fármacos, a autora dá-nos ainda conta de outros métodos alternativos, utilizados na experimentação científica em geral. Com efeito, esta tem recorrido, v.g. à utilização de *animais transgênicos*, considerada como uma alternativa – ainda que não constitua um *verdadeiro* modelo alternativo – pelo facto de permitir uma *diminuição significativa do número de animais utilizados* (“*por exemplo, um roedor tem um metabolismo diferente do de um humano que, por sua vez, é idêntico ao metabolismo de um bonobo (chimpanzé-pigmeu); sendo possível adicionar ou modificar genes que imitem o metabolismo deste, o primata já não terá de ser utilizado*”). Uma outra possibilidade é a *xenotransplantação*, que se consubstancia na transplantação de órgãos entre indivíduos de espécies diferentes.

De importância crescente assumem-se, por seu turno, as comissões de ética especializadas na experimentação animal. Com efeito, o Decreto-lei n.º 113/2013, ao implementar uma Comissão Nacional de Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos, estabeleceu os alicerces para a implementação de comissões de ética com um âmbito mais restrito. Entre nós, já diversos organismos têm instaladas comissões de ética animal, quais sejam, v.g., Faculdades de Medicina, Medicina Veterinária e de Farmácia. Por outro lado, encontra-se já devidamente implementada uma outra tipologia de Comissões de Ética, com a assunção de um papel determinante na vigilância da investigação clínica: as Comissões de Ética para a Saúde (CES), a quem compete zelar pela “*observância de padrões éticos no exercício das ciências médicas, lato sensu*”<sup>51</sup>.

---

Como verdadeiras alternativas à experimentação animal, prescindindo-se totalmente do recurso aos mesmos, encontramos a técnicas de cultura celular *in vitro* e a simulação computacional *in silico*. Ambas as técnicas, ainda que por diferentes vias, simulam as reações dos tecidos humanos ao contacto com produtos, revelando-se inegáveis as vantagens face à experimentação animal, na medida em que não comportam custos de armazenamento, alimentação e manutenção – e, portanto, desde logo, uma vantagem económica – e a dinâmica dos procedimentos é mais facilmente controlável – aqui uma vantagem mais tecnicista. A grande limitação destes modelos consiste na insuficiência de mimetização do funcionamento de um corpo como um todo, isto é, o “*facto de não providenciarem informação suficiente sobre o complexo de interações dos sistemas vivos*”.

<sup>51</sup> ELISABETE FERREIRA, ob. cit. Como já vimos, a investigação clínica – e nomeadamente os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano – é obrigatoriamente precedida, nos termos do artigo 16.º da Lei n.º 21/2014, de um parecer favorável da Comissão de Ética Competente, que poderá ser a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), ou uma Comissão de Ética para a Saúde designada para o efeito, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo.

## CAPÍTULO II

### Da atividade de Farmacovigilância

As reações adversas a medicamentos (RAM) constituem um *grave problema de saúde pública*, estimando-se que afetem 7% da população geral e 20% dos doentes hospitalizados<sup>52</sup>. As dificuldades neste domínio são múltiplas, e até *antagónicas*: por um lado, a rápida proliferação do fármaco aquando da sua colocação no mercado despoleta o (eventual) surgimento de *danos em massa* – a exigir, por seu turno, uma rápida atuação do laboratório farmacêutico titular da autorização de introdução no mercado e do INFARMED –, mas, simultaneamente, há que reconhecer a dificuldade em determinar se uma reação constitui ou não uma reação adversa – que não um mero *episódio único* –, sob pena de impedir futuras opções terapêuticas<sup>53</sup>.

Além disso, se às restrições inerentes aos ensaios clínicos<sup>54</sup> – quais sejam, v.g., a de a população em estudo ser necessariamente restrita, não tomando em linha de conta, as mais das vezes, os grupos populacionais mais “*sensíveis*”<sup>55</sup>, e a curta duração dos mesmos, que impossibilitam a deteção das reações ditas *latentes* –, juntarmos a evidência de que as informações sobre os *riscos do medicamento* são maioritariamente obtidas a partir de dados *pós-comercialização* do fármaco, mormente através do método de notificação espontânea, facilmente vislumbramos a importância da implementação de um Sistema de

---

<sup>52</sup> Além de afetarem 20% dos pacientes, as reações adversas a medicamentos são muitas vezes fator de *aumento do período de hospitalização*, traduzindo-se, conseqüentemente, num aumento dos custos de prestação de cuidados de saúde – HERDEIRO, Maria Teresa, FERREIRA, Mónica, RIBEIRO-VAZ, Inês, JUNQUEIRA POLÓNIA, Jorge, COSTA-PEREIRA, Altamiro, “*O Sistema Português de Farmacovigilância*”, Ata Médica Portuguesa, Julho-Agosto, 2012, pp. 241-249. Segundo a mesma publicação, num estudo realizado nos Estados Unidos da América, estimou-se que as reações adversas a medicamentos estão *entre a quarta e sexta* causa de morte. Do mesmo modo, na Suécia, verificou-se que entre 1995 e 2004, 3% das suspeitas de reações adversas notificadas eram *fatais*.

<sup>53</sup> Neste sentido, veja-se a chamada de atenção em MARTINS, Pedro, BELO, Joana, MARQUES, João, PAPOILA, Ana Luísa, CAIRES, Iolanda, ARAÚJO-MARTINS, José, PEDRO, Catarina, ROSADO-PINTO, José, VIRELLA, Daniel, LEIRIA-PINTO, Paula, NEUPARTH, Nuno, “*Alergia a Medicamentos Reportada em Crianças que Frequentam Infantários*”, Ata Médica Portuguesa, 2014, pp. 444-449. Além disso, o mesmo artigo alerta para o facto de existirem poucos estudos publicados em relação às crianças.

<sup>54</sup> A este propósito, DIANA MONTENEGRO, “*Responsabilidade civil...*”, *ob. cit.*, pp. 46-48 e HERDEIRO, Maria Teresa, *et. al.*, “*O Sistema Português...*”, *ob. cit.*, pp. 242-243.

<sup>55</sup> Pensemos, por exemplo, nos idosos e na proteção concedida aos maiores incapazes de prestar o seu consentimento e aos menores, ao abrigo da Lei n.º 21/2014 e, em consonância com tal ordem de ideias, a recente proteção concedida às grávidas lactantes com a entrada em vigor do Regulamento Europeu n.º 536/2014, de 16 de Abril – os quais poderão vir a consumir o fármaco aqui em experimentação aquando da sua entrada em circulação no mercado.

Farmacovigilância, possibilitador, como veremos, da retirada de medicamentos do mercado e da geração de alertas de segurança<sup>56</sup>.

## 1. Breve enquadramento histórico

“O ‘verdadeiro’ ensaio clínico ocorre após a obtenção da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), dado que nesta fase podem ocorrer reações adversas relevantes, não identificadas na fase de pré-comercialização”<sup>57</sup>. Se hoje tal afirmação resulta clara e evidente, pelo reconhecimento de que, como vimos, as reais circunstâncias em que o medicamento é utilizado são bem distintas do contexto em que o mesmo se insere em fase de experimentação, aliado ao facto de serem vários os grupos não estudados, a exigirem uma posterior monitorização, a verdade é que o *rastilho* desencadeador de tal atividade de vigilância foi o bem conhecido *desastre da Talidomida*<sup>58</sup>, na década de sessenta do século passado, hipnótico então ministrado a mulheres grávidas para atenuar os enjoos matinais e que, por inexistência de sistemas de monitorização, levou a que decorressem quatro anos, entre 1957 e 1961, até à deteção da *teratogenicidade*<sup>59</sup> em tal substância, levando a que hoje em dia se estabeleça que tal substância deve ser evitada durante a gravidez.

A realidade acabada de descrever levou à necessidade premente de criar mecanismos de *vigilância constante* dos medicamentos, sobretudo após a sua entrada em circulação no mercado. A anteceder a criação dos vários sistemas nacionais de farmacovigilância – e, ao nível da União Europeia, da Agência Europeia do Medicamento (EMA)<sup>60</sup> – é de referir o desenvolvimento do *projeto-piloto de monitorização internacional*,

---

<sup>56</sup> A este propósito, veja-se o ponto *infra*, sobre alguns exemplos da atividade de farmacovigilância.

<sup>57</sup> HERDEIRO, Maria Teresa *et. al.*, “O Sistema Português...”, *ob. cit.*, p. 243.

<sup>58</sup> Também conhecido como *Contergan*. Segundo uma notícia da Revista VISÃO, de 07.08.2018, e consultada em <http://visao.sapo.pt/actualidade/sociedade/2018-08-07-Descoberta-razao-pela-qual-Talidomida-deu-origem-a-milhares-de-malformacoes>, a 20.01.2019, investigadores do Instituto norte-americano *Dana Farber* descobriram que a Talidomida interfere com as proteínas que “controlam a expressão de alguns genes, como o *SALL4*, determinante no desenvolvimento dos membros durante a gravidez”.

<sup>59</sup> Um agente teratogénico, se presente durante a vida embrionária ou fetal – como foi o caso – conduz a uma alteração do desenvolvimento e crescimento do embrião e/ou do feto. Nomeadamente, origina casos de *focomelia*, uma malformação congénita que se caracteriza pelo encurtamento dos membros do feto, impedindo o normal desenvolvimento dos seus braços e pernas.

<sup>60</sup> Criada em 1993, tem, de forma muitíssimo sumária, a principal tarefa de *garantir a avaliação científica, a supervisão e o controlo da segurança dos medicamentos para uso humano e animal* ao nível da União Europeia (UE) e do Espaço Económico Europeu (EEE), podendo, nomeadamente, conceder uma *autorização única de introdução no mercado*, para além de supervisionar os sistemas nacionais de farmacovigilância dos diversos

em 1968<sup>61</sup>, coordenado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), onde se implementou o denominado *Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas*<sup>62</sup>. Tal programa é, desde 1978, coordenado pelo *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), com sede em Uppsala, na Suécia, onde são “recolhidas, processadas e armazenadas as notificações espontâneas de todos os Estados-membros e é também a partir daqui que são emitidos alertas às autoridades reguladoras de cada país membro, relacionados com os potenciais problemas de segurança dos medicamentos”<sup>63</sup>.

## 2. Sistema Nacional de Farmacovigilância<sup>64</sup>

Muito embora o anterior Estatuto do Medicamento – aprovado pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 08 de Fevereiro<sup>65</sup> – dispusesse no seu artigo 94.º, n.º 1 que “os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, diretores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar à DGAF [Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos] as reações adversas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos”, acrescentando o número 2 do mesmo artigo que “enquanto não for criado um sistema nacional de farmacovigilância, a DGAF deve estudar estas informações e propor as medidas que achar convenientes para defesa da saúde pública”, a verdade é que só em 1992, através do despacho normativo n.º 107/92, de 27 de Junho é que se institui a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), bem como do Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF).

---

Estados-membros. Note-se que a EMA tinha sede em Londres, no Reino Unido, mas que se previu a sua transferência para Amsterdão (Países Baixos) até 30 de Março de 2019, na sequência da saída do Reino Unido da União Europeia – o que veio efetivamente a suceder, encontrando-se em funcionamento naquele país.

<sup>61</sup> A aprovação de tal programa surge em 1963, durante a 16.ª Assembleia Mundial da Organização Mundial de Saúde.

<sup>62</sup> Inicialmente constituído pelo Reino Unido, EUA, República Federal Alemã, Canadá, Holanda, Irlanda, Suécia, Nova Zelândia, Austrália e Checoslováquia – e de que Portugal faz parte desde 1993, data coincidente, precisamente, com a criação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), através do Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de Janeiro, atualmente designado Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

<sup>63</sup> HERDEIRO, Maria Teresa *et. al.*, “*O Sistema Português...*”, *ob. cit.*, p. 243.

<sup>64</sup> Sobre o Sistema Nacional de Farmacovigilância, sua estrutura e atribuições, DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.* pp. 57-69 e, mais recentemente, dando conta das alterações introduzidas pela implementação da legislação europeia de farmacovigilância, “*O Sistema Português de Farmacovigilância*”, *ob. cit.*, pp. 241-249.

<sup>65</sup> Revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto de 2018, atualmente em vigor, mas já alvo de múltiplas alterações.

Pelo reduzido número de notificações espontâneas<sup>66</sup> – que, como veremos, constitui o principal método de monitorização de reações adversas a medicamentos – rapidamente se compreendeu que tal Sistema deveria ser *descentralizado*, em ordem à aproximação dos profissionais de saúde e, concomitantemente, envolvendo as universidades, “*difundindo o sistema e incrementando a notificação*”<sup>67</sup>. Assim, no seguimento da Portaria n.º 605/99, no ano de 2000 são criadas quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): a Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN), a Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS), a Unidade de Farmacovigilância dos Açores – atualmente desativada – e o Núcleo de Farmacovigilância do Centro (NFC). Tais Unidades Regionais, para além da *validação, processamento e avaliação dos casos notificados pelos profissionais de saúde e utentes*, são também responsáveis pela investigação na área da segurança do medicamento, “*contribuindo para um aumento do conhecimento na área da Farmacovigilância*”<sup>68</sup>. Presentemente, em ordem ao reforço da notificação de casos e à sua conseqüente avaliação, o Sistema conta com sete unidades regionais, a saber: a **Unidade Regional de Farmacovigilância (URF) de Guimarães**, compreendendo na sua área geográfica todos os concelhos pertencentes aos distritos de Braga, Vila Real, Bragança e Viana do Castelo; a **URF do Porto**, abrangendo todos os concelhos do distrito do Porto; a **URF de Coimbra**, abrangendo os concelhos pertencentes aos distritos de Aveiro, Coimbra e Leiria; a **URF da Beira Interior**, compreendendo os concelhos pertencentes aos distritos da Guarda, Viseu e Castelo Branco; a **URF de Lisboa**, abrangendo os concelhos pertencentes ao distrito de Lisboa<sup>69</sup>; a **URF de Setúbal e Santarém**, compreendendo os concelhos pertencentes aos distritos de Setúbal e Santarém e ainda os não integrantes da URF de Lisboa – vide nota de rodapé –; e, por último, a **URF de Algarve e Alentejo**, abrangendo todos os concelhos pertencentes aos distritos de Portalegre, Évora, Beja e Faro. Os casos de reações adversas a

---

<sup>66</sup> Até ao ano de 1997, o número de notificações foi sempre inferior a 300 – neste sentido, ROMÃO, Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim, “*Farmacovigilância – Qual a perceção da Indústria Farmacêutica em relação à Farmacovigilância*”, 2016, p. 23, acessível em [www.ordemfarmaceuticos.pt](http://www.ordemfarmaceuticos.pt).

<sup>67</sup> *O Sistema Português...*, ob. cit., p. 243. No mesmo sentido, estabelecem BATEL-MARQUES, Francisco, MENDES, Diogo, ALVES, Carlos, PENEDONES, Ana, DIAS, Patrícia, MARTINS, Angelina, SANTIAGO, Luiz Miguel, FONTES-RIBEIRO, Carlos, CARAMONA, Margarida, MACEDO, Tice, “*Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro*”, Ata Médica Portuguesa, Março-Abril, 2015, pp. 222-232, p. 223, que “*a implementação das URF permitiu maior interação com os notificadores e uma maior divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, o que contribuiu para um aumento gradual do número de notificações de suspeitas de reações adversas ao longo dos anos*” (sublinhado nosso).

<sup>68</sup> Farmacovigilância em Portugal..., ob. cit., p. 223.

<sup>69</sup> Com exceção dos concelhos de Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira, pertencentes à URF de Setúbal e Santarém.



medicamentos ocorridos nos Açores e Madeira são processados no INFARMED, responsável por coordenar todo o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Em 2006, com a aprovação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, unifica-se a legislação em matéria de medicamentos de uso humano, bem como transpondo a legislação comunitária sobre a matéria. Neste diploma [Estatuto do Medicamento], estabelece o artigo 166.º que o Sistema Nacional de Farmacovigilância *compreende o conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos tendentes à prossecução de variados objetivos, nomeadamente a “recolhe sistemática de informações sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública (...)”, “ponderação das medidas de segurança adequadas à prevenção ou minimização dos riscos” e “adoção das medidas regulamentares necessárias, respeitantes à autorização de introdução no mercado”* (alíneas a), c) e d), respetivamente). Nos termos do número 2 do mesmo artigo, o INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema, sendo que a estrutura do mesmo consta, de acordo com o número 3 do mesmo dispositivo, do anexo II ao Decreto-Lei em análise, dele fazendo parte integrante.

Nos termos do mencionado Anexo II, a estrutura do Sistema integra: (i) o serviço responsável pelas atividades de Farmacovigilância do INFARMED, (ii) as unidades de Farmacovigilância, (iii) os profissionais de saúde, (iv) os serviços de saúde e (v) os doentes – com efeito, com a transposição da Diretiva 2010/84/UE para o nosso ordenamento jurídico, através do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, que procedeu à sétima alteração ao Estatuto do Medicamento, incluíram-se no Sistema os consumidores e a possibilidade de os mesmos poderem notificar suspeitas de RAM.<sup>70</sup>

No âmbito deste Sistema, estabelece o artigo 167.º, número 2, v.g., que o INFARMED deve adotar *“todas as medidas adequadas para incentivar a notificação de suspeitas de reações adversas por parte dos doentes e dos profissionais de saúde (...)”* (alínea a)) e publicar, em tempo útil, na sua página eletrónica *“e, se necessário, nos meios*

---

<sup>70</sup> É curioso constatar que, por exemplo, a Dinamarca introduziu os consumidores no seu Sistema de Farmacovigilância no ano de 2003, tendo decorrido 10 anos até que Portugal o fizesse também. Além da inclusão dos consumidores no Sistema Nacional de Farmacovigilância – e em que, deve dizer-se, a sua intervenção tem sido muito residual – verificaram-se outras alterações com a transposição da Diretiva mencionada, nomeadamente, a *alteração da definição de reação adversa*, pretendendo-se, assim, que a atividade de Farmacovigilância leve a cabo um estudo sistemático e multidisciplinar de todas as vertentes de risco associadas ao consumo de um medicamento, incluindo, como veremos, a *utilização off-label*, situações de abuso, erro terapêutico, entre outras.

*de comunicação social, as informações relevantes para a utilização de determinado medicamento, relacionadas com questões de farmacovigilância” (alínea d))<sup>71</sup>.*

Sobre os titulares de autorização de introdução no mercado impende o dever de adotar e manter em funcionamento um sistema de farmacovigilância, nos termos do número 1 do artigo 170.º, devendo, para tanto, “*dispor, de modo permanente e contínuo, de uma pessoa responsável pela farmacovigilância possuidora das qualificações adequadas*”, “*aplicar um sistema de gestão do risco para cada medicamento*” e ainda, nomeadamente, manter tal sistema atualizado e monitorizar os dados de farmacovigilância “*para determinar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram, ou se existem alterações na relação benefício-risco dos medicamentos*” (alíneas a), c) e e) do n.º 4 do artigo 170.º do Estatuto)<sup>72</sup>. Além disso, o titular da autorização apresenta à Agência, por meios eletrónicos, *relatórios periódicos de segurança*, os quais devem incluir, por exemplo, “*um resumo de dados relevantes para a avaliação da relação benefício-risco do medicamento (...)*” e uma “*avaliação científica da relação benefício-risco do medicamento*”, nos termos das alíneas a) e b) do número 1 do artigo 173.º - sendo que a periodicidade da apresentação de tais relatórios é fixada na própria autorização de introdução no mercado (artigo 173.º-A, n.º 1).

A avaliação de tais relatórios visa a determinação, por um lado, da existência de *novos riscos* ou de uma *alteração* desses mesmos riscos e, por outro, averiguar se existem alterações na *relação benefício-risco dos medicamentos*, nos termos do artigo 173.º-B do Estatuto do Medicamento. Na sequência desta avaliação, estabelece o artigo 173.º-D, que o INFARMED deve ponderar a necessidade de adoção de medidas relativas à autorização de introdução no mercado do medicamento em causa e, em conformidade, mantém, altera ou revoga tal autorização. Sem prejuízo de tal atuação, quando, perante as circunstâncias, se mostrar premente uma ação urgente para proteção da saúde pública, deve o INFARMED, nos termos do artigo 175.º “*suspender a autorização de introdução no mercado do medicamento em questão e a utilização do medicamento em território nacional até ser tomada uma decisão definitiva*”.

Por iniciativa própria ou por força de uma obrigação imposta, o titular de autorização de introdução no mercado leva a cabo *estudos de segurança pós-autorização*

---

<sup>71</sup> A este propósito, veja-se o ponto *infra* sobre alguns exemplos da atividade de farmacovigilância.

<sup>72</sup> Com efeito, no requerimento do pedido de autorização de introdução no mercado deve constar, nos termos da alínea l) do n.º 2 do artigo 15.º (“*requerimento*”), um “*plano de gestão do risco que descreva o sistema de gestão do risco a aplicar pelo requerente e inclua um resumo do mesmo plano*”.

não intervencionais onde, no decurso de tais estudos, deve verificar os dados produzidos e analisar as implicações de tais dados na ponderação da relação benefício-risco do medicamento em causa e onde deve comunicar toda e qualquer nova informação suscetível de influenciar a avaliação da relação benefício-risco do medicamento (números 1 e 7, alíneas a) e b) do artigo 175.º-C) – os resultados destes estudos devem ser disponibilizados através dos relatórios periódicos de segurança (alínea c) do n.º 7 do mesmo artigo).

Em ordem à recolha e monitorização de informações sobre os riscos dos medicamentos, o INFARMED deve adotar todas as medidas para incentivar a notificação de suspeitas de reações adversas. Como veremos, a principal metodologia tendente à monitorização da segurança dos medicamentos consiste na *notificação espontânea* de eventos adversos, realizada quer pelos profissionais de saúde, quer pelos consumidores. Nos termos do disposto no artigo 172.º do Estatuto, as notificações podem ser efetuadas eletronicamente ou por *qualquer outro meio*, nomeadamente por via postal ou por correio eletrónico (número 3 do artigo 172.º). O INFARMED, por via eletrónica, deve remeter à base de dados *Eudravigilance* as notificações de reações adversas, variando o prazo consoante se trate de suspeitas graves ou não graves de reações adversas, respetivamente, 15 dias ou 90 dias, nos termos das alíneas a) e b) do número 7 do mesmo artigo. Mas sobre este método iremos deter-nos mais pormenorizadamente no ponto subsequente.

### **3. Métodos de monitorização da segurança dos medicamentos – em especial, a notificação espontânea**

Dissemos no ponto precedente que a notificação espontânea constitui o principal método sobre que assenta a monitorização da segurança dos medicamentos. Não obstante, e antes de nos debruçarmos sobre tal método, importa notar que a monitorização de reações adversas pode ser levada a cabo através de outras metodologias, tais como: (i) métodos geradores de hipóteses (sinais), que englobam a notificação espontânea e a publicação de casos (*case-reports/case-series*); (ii) métodos geradores e verificadores de hipóteses, onde se inclui a monitorização prescrição-evento; e (iii) métodos verificadores de hipóteses, onde se incluem os estudos de coorte, os estudos de caso-controlo e a realização de ensaios clínicos controlados e aleatorizados<sup>73</sup>.

---

<sup>73</sup> O Sistema Português..., ob. cit., p. 244.

Ainda assim, é inegável que a notificação espontânea de reações adversas é o *principal* método de monitorização, não só porque constitui um meio idóneo para a deteção *precoce* de reações adversas graves ou inesperadas, mas também porque se trata de um procedimento *simples* e *económico* – sobretudo a partir da *informatização* de tal procedimento –, bem como porque abrange todos os medicamentos na sua fase de comercialização e todos os doentes, com especial atenção nos grupos populacionais não representados nos ensaios clínicos prévios à introdução do fármaco no mercado.<sup>74</sup>

Introduzido o Sistema Nacional de Farmacovigilância em 1992, a notificação espontânea de reações adversas era inicialmente levada a cabo através do preenchimento de um formulário em suporte papel, designado *ficha de notificação de RAM*, atribuindo-se ao mesmo, consoante o *grupo profissional* em causa, uma determinada cor. Em ordem à *simplificação* e, conseqüentemente, ao *incremento* de tal procedimento, tal formulário foi objeto, em 2009, de reestruturação para um *formato único*, sendo dirigido a todos os profissionais de saúde, onde se solicitava o preenchimento de, pelos menos, os seguintes dados: (i) descrição da reação adversa; (ii) indicação do medicamento suspeito; (iii) indicação do(s) medicamento(s) tomados concomitantemente; (iv) identificação do doente e (v) identificação do profissional de saúde.

Ainda de acordo com a ideia de simplificação do procedimento em ordem à sua promoção está a utilização da tecnologia como “*facilitador do ato de notificar*”<sup>75</sup> – com efeito, a estratégia tem passado pela *informatização* do procedimento, sendo que, hoje, a notificação de reação adversa pode ser feita *online*, através do *Portal de Notificação de Reações Adversas*, diretamente no site do INFARMED<sup>76</sup>, acessível a qualquer pessoa, profissional de saúde ou utente – pois que, como vimos, com a transposição da Diretiva 2010/84/UE para o nosso ordenamento, através do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, os utentes passaram também a integrar a Estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância, podendo os mesmos notificar reações adversas<sup>77</sup>.

---

<sup>74</sup> Para além das razões apontadas, importa ainda considerar que a notificação de reações adversas *não interfere* com a prescrição médica, está as mais das vezes na origem de sinais precoces e, ainda, possibilita a deteção de RAM raras ou muito raras que, dado o número restrito de indivíduos envolvidos na realização de um ensaio clínico, e a sua *especificidade*, não são detetadas no âmbito dos mesmos.

<sup>75</sup> *Idem*, pp. 245-246.

<sup>76</sup> [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

<sup>77</sup> Ainda que o número de notificações de reações adversas efetuadas por utentes seja meramente residual.

Todas as notificações de suspeitas de reações adversas são avaliadas, sendo-lhes atribuído um grau de probabilidade, adotando-se, para o efeito, as designações recomendadas pela OMS e pela União Europeia em ordem à *harmonização* da avaliação das notificações espontâneas – definitiva (certa), provável, possível, improvável, condicional/não classificada, não classificável<sup>78</sup>.

Ainda que se trate de um procedimento atrativo – porque simples e económico – e o mais utilizado pelos profissionais de saúde, a verdade é que o método da notificação espontânea apresenta também algumas limitações, sendo a mais relevante a da subnotificação de suspeitas de reações adversas<sup>79</sup>. Tal problemática poderá conduzir a um atraso na atuação das entidades competentes em ordem à *minimização da gravidade de uma reação adversa* ou, num cenário ideal, à prevenção da sua ocorrência, repercutindo-se tais consequências na saúde pública. Ora, se até ao ano de 1997, o número de notificações era sempre inferior a 300, e, em 2007, DIANA MONTENEGRO escrevia que Portugal sofria de uma elevada taxa de subnotificação<sup>80</sup>, a verdade é que, atualmente, o número de notificações espontâneas de RAM tem vindo a evoluir favoravelmente, “*aproximando-se bastante do valor de 200 notificações/milhão de habitantes recomendado pela OMS, o que coloca o país numa posição ativa no que respeita a esta matéria*”<sup>81</sup>.

Para tanto, muito contribuiu, nomeadamente, a realização de *estudos caso-controlo*, em ordem à perceção dos conhecimentos dos profissionais de saúde sobre as RAM – ou a falta deles – associados à subnotificação. Dos resultados obtidos foram levadas a cabo

---

<sup>78</sup> A probabilidade será *definitiva* se determinado acontecimento clínico ocorre com uma *relação temporal plausível* e não pode ser explicado por *doenças concomitantes ou outros fármacos*. Será *provável* se ocorre com uma relação temporal *aceitável* e em que o *nexo de causalidade* com doenças concomitantes ou outros fármacos é *pouco provável*. É *possível* se ocorre com uma relação temporal *aceitável*, mas que *pode ser* explicado por doenças concomitantes ou outros fármacos. A probabilidade é *improvável* se a relação temporal é *improvável* e a associação com outros fármacos ou doenças concomitantes reveste uma certa *plausibilidade*. Consubstanciará uma probabilidade *condicional/não classificada* se carecer de informação adicional para a avaliação da causalidade. Por último, será *não classificável* se a informação for manifestamente *insuficiente* ou *contraditória* e não é passível de ser complementada ou confirmada. Todas estas informações foram retiradas do site da Unidade de Farmacovigilância do Norte, em [www.ufporto.med.up.pt](http://www.ufporto.med.up.pt).

<sup>79</sup> Como outras limitações, aponta DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, p. 73, v.g., a dificuldade no cálculo da população exposta, o atraso na notificação ou a notificação de dados incompletos. O problema da subnotificação não é, de todo, um problema exclusivamente português, sendo antes transversal à maioria dos Sistemas de Farmacovigilância – diversos estudos sugerem, com efeito, que menos de 10% das RAM sejam notificadas às autoridades reguladoras.

<sup>80</sup> *Idem*, p. 73.

<sup>81</sup> *O Sistema Português...*, *ob. cit.*, p. 245. De acordo com a mesma publicação, em 2008, o Sistema Nacional de Farmacovigilância recebeu um total de 1603 notificações, sendo que em 2011 o número de notificações totalizou as 2694 – tais notificações provêm maioritariamente dos profissionais de saúde, mas verificou-se um aumento gradual do envolvimento dos detentores de Autorização de Introdução no Mercado na notificação de reações adversas.

*intervenções educativas*, no sentido de incrementar a atividade de notificação espontânea e combater as tradicionais reticências dos profissionais de saúde, quais sejam, a da incerteza quanto aonexo de causalidade com o medicamento, o fraco conhecimento do sistema português de Farmacovigilância e/ou a falta de consciência da importância de tais notificações<sup>82</sup>.

A título exemplificativo, procedeu-se à avaliação dos resultados de tais *intervenções educativas* na região Norte de Portugal<sup>83</sup>, por forma a, por um lado, compreender as razões inerentes à subnotificação<sup>84</sup> e, por outro, aumentar a quantidade – e, simultaneamente, a relevância – de notificações de reações adversas a medicamentos. Verificou-se um aumento global na quantidade de notificações<sup>85</sup>, muito embora esse aumento não tenha perdurado no tempo. Nesse sentido, sugere-se a realização de *formações regulares*, a incidir sobre os potenciais notificadores, propondo *inclusive* a periodicidade de sensibilização a cada quatro meses, paralelamente às normais ações de sensibilização/formação presenciais que a Unidade Regional de Farmacovigilância já realiza frequentemente.<sup>86</sup>

---

<sup>82</sup> DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, p. 74 e “*O Sistema Português*”, *ob. cit.*, p. 244 – na figura 2 constante de tal publicação é possível analisar a evolução dos estudos-controlo e, consequentemente, das intervenções educativas levadas a cabo pela Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN), que se traduziram num aumento do número de notificações espontâneas.

<sup>83</sup> RIBEIRO-VAZ, Inês, HERDEIRO, Maria Teresa, POLÓNIA, Jorge, FIGUEIRAS, Adolfo, “*Estratégias para aumentar a sensibilidade da Farmacovigilância em Portugal*”, *Revista de Saúde Pública*, 2011, pp. 129-135. A amostra era constituída por 1467 farmacêuticos – isto é, todos os farmacêuticos comunitários e hospitalares a exercer atividade na área da Administração Regional de Saúde do Norte (ARS-Norte) – e todos os dados foram obtidos da Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN) com a coordenação da *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde*, para além de certificados de acordo com as diretrizes da OMS. As intervenções foram levadas a cabo através de *entrevistas por telefone* e mediante a realização de *workshops*. Nestes últimos, realizou-se orientação sobre o preenchimento da ficha de notificação espontânea de RAM, para além da discussão de um caso prático e o consequente preenchimento da ficha de notificação espontânea com o caso concreto.

<sup>84</sup> Considerando as razões propostas por *INMAN* (*incentivos financeiros, complacência, ignorância, timidez, insegurança, indiferença e letargia*), do presente estudo resulta que os principais obstáculos à notificação de RAM, entre os farmacêuticos, são: (i) complacência – na medida em que as RAM realmente graves estão bem documentadas quando da comercialização do fármaco; (ii) ignorância – apenas notificam as RAM graves e inesperadas; (iii) indiferença – só notificariam uma RAM tendo a certeza da relação com determinado medicamento.

<sup>85</sup> Aumentou três vezes a taxa de notificação espontânea de RAM. Quanto à relevância das mesmas, observou-se igualmente um aumento de notificações de reações adversas a medicamentos graves e inesperadas.

<sup>86</sup> Em França, o Centro de Farmacovigilância da Universidade de Toulouse desenvolveu uma aplicação *gratuita* para *smartphones*, a *VigiBIP* – disponível para Android e IOS –, que constitui uma *ferramenta adicional* para a atividade de farmacovigilância e consequente monitorização de reações adversas e que tem apresentado resultados francamente positivos, sobretudo por ter conduzido a um aumento do número de notificações levadas a cabo por pacientes/consumidores, também eles parte integrante do Sistema de Farmacovigilância, como vimos. Com efeito, do estudo levado a cabo pelo período de 25 meses, entre 2015 e 2017, e que teve como objetivo comparar o ‘tipo’ de notificador, a gravidade da reação adversa, os medicamentos envolvidos e o número de notificações via *VigiBIP* face aos métodos tradicionais de notificação (internet, e-mail, etc.),

#### 4. Exemplos da atividade de farmacovigilância

Particularmente expressivo do que acaba de ser descrito nos pontos precedentes é a avaliação da atividade da Unidade Regional do Centro<sup>87</sup>, onde se consideraram todas as notificações espontâneas reportadas entre Janeiro de 2001 e Dezembro de 2013, e em que a análise caracterizou a *gravidade* do caso, o *conhecimento prévio* (isto é, se já se encontravam – ou não – descritos no resumo de características do medicamento suspeito), a *causalidade imputada*<sup>88</sup>, a *origem* (hospital, ambulatório, farmácia ou outro) e *grupo profissional do notificador* (médico, farmacêutico, enfermeiro, outros profissionais ou utente), o *tipo de evento adverso* e os *grupos farmacoterapêuticos* onde se incluem os medicamentos suspeitos.

Durante o período delimitado, a Unidade recebeu 2408 notificações, que continham 5749 eventos adversos e em que: do total, 55% destas notificações foram classificadas como graves; das notificações com causalidade imputada, 90% tinham uma relação pelo menos *possível* com o medicamento suspeito<sup>89</sup>; foram registados 154 (6,4%) casos de risco de vida e/ou morte e 88 (3,6%) das notificações continham *pelo menos* um evento adverso classificado como *grave, desconhecido* e com uma relação de causalidade *definitiva* ou *provável*.

Os profissionais de saúde que mais notificaram foram, de acordo com este estudo, os médicos (1457 notificações, correspondente a 61%), seguidos dos farmacêuticos (693 – 29%) e, quanto à origem, 40% das notificações tiveram a sua origem em ambulatório (943 casos).

---

resulta que: (i) do total de 4102 notificações recebidas por aquele Centro durante o período delimitado, quase 5% das mesmas (4,7%) foram levadas a cabo através da aplicação e (ii) a notificação de reações adversas por parte dos pacientes ocorreu em maior número através da aplicação (6.7%) do que através dos métodos tradicionais (3.4%) - MONTASTRUC, François, BAGHERI, Haleh, LACROIX, Isabelle, DAMASE-MICHEL, Christine, CHEBANE, Leila, ROUSSEAU, Vanessa, JOUANJUS, Emilie, LAPEYRE-MESTRE, Maryse, DURRIEU, Geneviève, MONTASTRUC, Jean-Louis, “*Adverse Drug Reaction Reports Received Through the Mobile App, VigiBIP: A Comparison with Classical Methods of Reporting*”, in *Drug Safety, The Official Journal of the International Society of Pharmacovigilance*, Volume 41, Issue 5, Maio 2018, pp. 511-514.

<sup>87</sup> FRANCISCO BATEL-MARQUES, et. al., *Farmacovigilância em Portugal...*, ob. cit., pp. 222-232.

<sup>88</sup> A relação de causalidade entre o medicamento suspeito e as reações adversas verificadas foram avaliadas pela própria Unidade de Farmacovigilância, de acordo com o *método da introspeção global* – aliás, o mais comumente utilizado em Portugal -, através do qual se avalia a relação causal tendo em linha de conta os *critérios de Bradford Hill*: força, consistência, especificidade, temporalidade, gradiente biológico, plausibilidade, coerência, evidência experimental e analogia. Outros métodos de avaliação são, nomeadamente, a utilização de algoritmos e árvores decisórias, modelos bayesianos e sistemas de inteligência artificial.

<sup>89</sup> De acordo com a supramencionada classificação da OMS, uniformizadora da avaliação das notificações espontâneas de RAM.

Quanto aos eventos adversos, a maior frequência verificou-se em *afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*, seguido de *perturbações gerais e alterações no local de administração* e, ainda, *doenças gastrointestinais* – totalizando estes grupos 57% dos eventos adversos reportados.

Este aumento de notificações espontâneas levou a que, como vimos, Portugal se tenha aproximado – e muito – do número recomendado pela OMS de notificações/milhão de habitante, sendo que, em 2013, o número de notificações recebidas pela Unidade de Farmacovigilância do Centro atingiu o máximo de 171 notificações/milhão de habitante.

Em suma, do estudo em análise resulta que, ao longo do período avaliado, se verificou um *aumento da taxa de notificação*<sup>90</sup> e, em particular, *um aumento da notificação de reações adversas graves e desconhecidas* – determinado, v.g., pela sensibilização dos intervenientes no Sistema de Farmacovigilância sobre a importância da notificação de reações adversas – e que terá como consequência direta maior conhecimento sobre a segurança dos medicamentos comercializados e, bem assim, uma melhor avaliação da relação benefício-risco do medicamento e uma maior segurança dos consumidores.

Numa outra vertente, como vimos, e em consonância com o artigo 167.º, n.º 2, alínea d) do Estatuto do Medicamento, o INFARMED deve, no âmbito do Sistema, “*publicar, em tempo útil, na sua página eletrónica e, se necessário, nos meios de comunicação social, as informações relevantes para a utilização de determinado medicamento, relacionadas com questões de farmacovigilância*”. A este propósito, façamos uma breve referência a um conjunto de notícias disponibilizadas pelo OBSERVADOR<sup>91</sup>, em virtude de comunicações e/ou publicações levadas a cabo pelo INFARMED.

Por exemplo, a 06/11/2018, a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários recomendou que o *metamizol* não fosse vendido a “*população flutuante*”, na sequência da morte de 10 turistas britânicos, restringindo-se, no caso, a venda de

---

<sup>90</sup> Ainda assim, a subnotificação continua a ser um problema premente no nosso Sistema – seja por falta de tempo, por falta de conhecimento sobre a atividade de Farmacovigilância e a importância que reveste e/ou a dificuldade em diagnosticar e estabelecer a relação de causalidade entre o evento adverso e um determinado medicamento. A este propósito, é de referir a intervenção de uma profissional de saúde de cuidados de saúde primários na “*Onco Pharmacovigilance Conference*”, que decorreu nos dias 24 e 25 de Janeiro de 2019, em Coimbra, e em que a mesma afirmou que, da sua experiência, o principal entrave à notificação espontânea no quotidiano por parte dos profissionais de saúde é, não só a falta de tempo, mas também, o desconhecimento sobre a importância da notificação de reações adversas – para mais informações sobre a conferência, vide [www.pharmplusv.com](http://www.pharmplusv.com).

<sup>91</sup> [www.observador.pt](http://www.observador.pt).



NOLOTIL<sup>92</sup>. Em conformidade, o INFARMED, a 14/11/2018 recomendou cuidados especiais no consumo de medicamentos contendo *metamizol*, dando conta da possibilidade de ocorrência de *agranulocitose*, uma reação adversa grave, ainda que rara. Para evitar tais reações, o INFARMED aconselhou a utilização “*restrita a um período temporal curto*”, estabelecendo um máximo de sete dias e, ainda, que deve ter-se particular atenção na prescrição destes medicamentos em pacientes idosos. Além disso, alertou para o facto de os pacientes a quem foi prescrito *metamizol* não deverem interromper o tratamento, mas sim consultar o seu médico, caso ocorram sintomas como *mal-estar, infeção, hematomas, hemorragias ou palidez*.

Num outro caso, em 27 de Novembro de 2018, o INFARMED comunicou a retirada de dois lotes de creme para a pele BASIDERMA – pasta cutânea que acalma e protege a pele, sendo comumente utilizada na prevenção de assaduras derivadas do uso de fraldas –, devido a risco de alergia e ao perigo para a saúde que podia provocar tal reação. Com efeito, a Autoridade detetou em dois lotes desse produto a mistura de conservantes *Methylchloroisothiazolinone* e *Methylisothiazolinone* na sua composição, sendo que a utilização desta mistura é proibida por poder induzir alergia de contacto – determinando, em consonância, a suspensão imediata da comercialização e a retirada de ambos os lotes do mercado nacional.

No dia 10 de Dezembro de 2018, a Autoridade Nacional determinou a retirada do mercado de vários lotes de medicamentos contendo a substância ativa *valsartan* – utilizado no tratamento da tensão arterial elevada –, produzidos pelos fabricantes AIM Teva e Mylan, na sequência da “*deteção de valores de impurezas de NDEA (N-nitrosodimetilamina) fora do limite admissível*”. No mesmo comunicado, acrescentou ainda o INFARMED de que existem no mercado outros medicamentos contendo a mesma substância ativa e que, portanto, constituem alternativas terapêuticas.

Por último, no dia 03 de Janeiro de 2019, a Autoridade emitiu um comunicado alertando para o facto de que os produtos *Powerfite* e *DietSlim* são medicamentos ilegais,

---

<sup>92</sup> Trata-se de um dos analgésicos mais consumidos em Espanha, receitado em caso de dores fortes. Na sequência de tais eventos, e ainda que não tivesse sido estabelecida qualquer associação direta com o fármaco, atualizou-se a ficha técnica do medicamento por forma a dar a conhecer que pode ocorrer um efeito adverso denominado *agranulocitose*, que se traduz numa acentuada redução – ou até, na falta – de glóbulos brancos no sangue, podendo tal reação conduzir à morte do consumidor, por redução de defesas e consequente desenvolvimento de múltiplas infeções. Em Portugal verificaram-se 11 casos de reações adversas ao medicamento.

porquanto não possuem autorização de introdução no mercado e contêm na sua composição substâncias ativas que apenas podem ser utilizadas por fármacos – quando em forma de cápsulas, os mesmos “*contêm substâncias destinadas ao tratamento da hipertensão, obesidade e ansiedade*”<sup>93</sup> e, nesse sentido, porque “*não está garantida a qualidade, eficácia e segurança destes produtos, a sua utilização é proibida em Portugal*”. Tais produtos foram detetados na alfândega, no âmbito de um protocolo de colaboração entre o INFARMED e a Autoridade Tributária e Aduaneira, destinado ao combate à falsificação de medicamentos<sup>94</sup>.

## 5. Utilização off-label de medicamentos<sup>95</sup>

“*Um evento adverso é definido como qualquer efeito deletério e indesejado que ocorre durante a utilização de um medicamento. Estes eventos adversos podem desenvolver-se quando o medicamento é utilizado de acordo com os termos da sua autorização de introdução no mercado, podem resultar de situações de abuso ou má utilização, erros terapêuticos ou utilização off label (fora das indicações terapêuticas aprovadas)*”<sup>96</sup>. Neste sentido, com as alterações introduzidas pela Diretiva 2010/84/UE – e transpostas para o nosso ordenamento pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro – verificou-se uma alteração da noção de reação adversa constante da versão original do Estatuto do Medicamento<sup>97</sup>, passando a entender-se, para efeitos do disposto nesse diploma, como sendo *qualquer reação nociva e não intencional a um medicamento* (alínea ccc) do n.º 1 do artigo 3.º), incluindo-se assim as situações de erro terapêutico, abuso, má utilização, exposição

---

<sup>93</sup> Acrescenta ainda a notícia do OBSERVADOR que “*após análise no laboratório do INFARMED, verificou que o PowerFite contém as substâncias ativas furosemida, hidroclorotiazida, fluoxetina e bupropiom, as quais têm efeitos diuréticos e antidepressivos. Contém ainda sibutramina, substância destinada ao emagrecimento e que foi retirada do mercado europeu, por constituir um risco para a saúde*”.

<sup>94</sup> Veja-se, a este propósito, o ponto *infra* sobre a Convenção *Medicrime*.

<sup>95</sup> MATOS, Mafalda Francisco, “*Prescrição off-label de medicamentos*”, in Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Guilherme de Oliveira, Volume II – Profissionais de Saúde e Pacientes – Responsabilidades, Almedina, 2016, pp. 147-171, RAPOSO, Vera Lúcia, “*Prescrição e Uso off-label de medicamentos e de dispositivos médicos*”, in *Lex Medicinæ*, Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 11, n.º 21-22, 2014, pp. 35-75 e ALARCÃO, Joana, COSTA, João, FARELEIRA, Filipa, BORGES, Margarida e CARNEIRO, António Vaz, “*Prescrição Off-label: Análise Científica tendo como Exemplo a Utilização de Bevacizumab em Oftalmologia*”, *Ata Médica Portuguesa*, Julho-Agosto, 2013, pp. 409-419, entre outros.

<sup>96</sup> *Farmacovigilância em Portugal...*, *ob. cit.*, p. 222.

<sup>97</sup> O artigo 3.º, n.º 1, alínea eee) do Estatuto definia reação adversa como sendo “*qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correção ou modificação de funções fisiológicas*”, em conformidade com a noção apresentada pela Organização Mundial de Saúde, mas que excluía as situações mencionadas no texto.

ocupacional e/ou utilização *off-label*. No fundo, aquilo que se almejou foi congregar na atividade de farmacovigilância todas as vertentes de risco associadas ao uso de medicamentos, e bem assim produzir mais e melhor conhecimento sobre a segurança dos fármacos, em ordem à salvaguarda da saúde pública<sup>98</sup>. A este propósito, como vimos, um dos principais objetivos do Sistema Nacional de Farmacovigilância consiste, precisamente, na “*recolha sistemática de informações sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública (...)*” – artigo 166.º, n.º 1, alínea a) –, sobretudo no que concerne a reações adversas ocorridas no ser humano “*derivadas da utilização do medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado ou fora desses termos, incluindo sobredosagem, mau uso, abuso e erros de medicação*” (sublinhado nosso), mas também, por maioria de razão, a utilização *off-label* de medicamentos – e é sobre esta utilização que nos iremos debruçar, ainda que de forma sumária.

Como é sabido, para que um determinado medicamento possa ser comercializado carece de uma autorização de introdução no mercado (AIM) – concedida, entre nós, pelo INFARMED –, autorização essa que deve ser requerida pelo interessado<sup>99</sup>. Entre outros elementos, o requerimento deve conter quais as *indicações terapêuticas*, *contra-indicações* e reações adversas, a *posologia, modo e via de administração*<sup>100</sup>, informações essas que, em caso de concessão da autorização – assente na avaliação *benefício-risco* do medicamento –, passarão a constar do resumo de características do medicamento (RCM), também este devidamente autorizado pelo INFARMED<sup>101</sup> - e em que a prescrição levada a cabo por um médico que respeite todas as características do medicamento constantes do RCM se considera feita *on-label*.

Por seu turno, a prescrição *off-label*<sup>102</sup> consiste na prescrição de um determinado medicamento *fora* ou *para além* do constante na respetiva autorização de introdução no mercado e, conseqüentemente, do resumo de características do medicamento, seja porque prescrito (i) para uma indicação terapêutica diferente das estabelecidas, (ii) para uma das

---

<sup>98</sup> Neste sentido, O *Sistema Português...*, *ob. cit.*, pp. 247-248.

<sup>99</sup> Artigos 14.º e 15.º do Estatuto do Medicamento.

<sup>100</sup> Artigo 15.º, n.º 2, alíneas b) e c).

<sup>101</sup> Artigo 18.º, n.º 1, alíneas a) e c), pontos (i), (ii), (iii), (iv) e n.º 2 do mesmo artigo do Estatuto.

<sup>102</sup> A prescrição *off-label* distingue-se da utilização de medicamentos *não autorizados* segundo as regras do *uso compassivo* e da utilização *não licenciada* – sobre estas distinções e para uma correta delimitação daquilo que é a prescrição *off-label*, ver VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, pp. 36-37.

indicações terapêuticas autorizadas, mas em que se altera a *dosagem, posologia* ou *frequência*, ou (iii) prescrito para um grupo de pacientes não especificado na AIM e RCM.

A prescrição *off-label* não é – nem pode sê-lo – ilícita por si só, porquanto existem ‘*grupos*’ de pacientes em que predomina essa mesma utilização – v.g., na medicina pediátrica, geriátrica ou oncológica –, ou no caso das denominadas *doenças órfãs* – patologias raras que afetam um número reduzidíssimo de pessoas –, por inexistência de alternativas terapêuticas especificamente aprovadas. Deve, isso sim, ser admissível dentro de certos e determinados pressupostos, os quais, não sendo rigorosamente cumpridos, podem dar origem à responsabilização do médico prescritor<sup>103</sup>.

O ponto de partida será, então, o *caráter de excepcionalidade*<sup>104</sup> que deve incidir sobre esta prática, sob pena de subverter todo o processo de autorização de comercialização dos medicamentos, tradicionalmente custoso e demorado e em que os laboratórios farmacêuticos veriam com bons olhos a *disseminação* da prescrição *off-label*. Excepcionalidade esta que conduzirá a que a prescrição *off-label* tenha como corolário a saúde e segurança do paciente *em concreto*, atenta a sua idiosincrasia e toda a envolvência do caso concreto ou, nas palavras de VERA LÚCIA RAPOSO, a opção pela utilização *off-label* “(...) *deve sempre e necessariamente ser tomada tendo em vista o bem-estar do paciente, a defesa da sua saúde e a promoção do seu melhor interesse*” (sublinhado nosso).<sup>105</sup>

---

<sup>103</sup> Importa lembrar que um dos princípios fundantes da atuação médica consiste precisamente na *liberdade terapêutica*, enquanto decorrência da *independência técnica e deontológica* reconhecida aos médicos – artigos 6.º e 7.º, n.º 2 do Regulamento de Deontologia Médica (Regulamento n.º 707/2016), publicado em Diário da República, 2.ª Série- n.º 139 – 21 de Julho de 2016.

Intrinsecamente ligada à liberdade terapêutica está então a liberdade de prescrição – e que nela se funda –, possibilitando que o médico não tenha de se cingir às indicações terapêuticas constantes do RCM ou, ainda, que o médico prescreva segundo especificações distintas das constantes no mesmo. Por outro lado, a liberdade terapêutica em que se fundamenta a prescrição *off-label* sempre terá como limite o melhor interesse do paciente e, porque de um verdadeiro ato médico se trata, sempre deverá ser levado a cabo com o “*intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade (...)*” – artigo 5.º do Regulamento de Deontologia Médica.

<sup>104</sup> Daí que vejamos com bons olhos a restrição – tanto a nível nacional, como ao nível europeu – da promoção *off-label*, que consiste na *divulgação, publicitação e fomento da utilização* de um medicamento fora ou para além do previsto na AIM. Entre nós, estabelece o artigo 152.º, n.º 1 do Estatuto que “*é proibida a publicidade de medicamentos que não sejam objeto de uma autorização ou registo válidos para o mercado nacional ou que tenham sido autorizados ao abrigo do artigo 92.º e 93.º*” e o artigo 150.º, n.º 3, alínea a), no que se refere à publicidade de medicamentos consagra o seguinte: [a publicidade] “*deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado*” (sublinhado nosso). Sobre a realidade norte-americana, onde as coisas não se passam exatamente da mesma maneira, atenta a bitola da liberdade de expressão, vide VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, pp. 46-48.

<sup>105</sup> *Idem*, p. 67.

Chegados aqui, cumpre questionar: quais são então os *requisitos/pressupostos* em que deve assentar a prescrição *off-label* de medicamentos, para que esta possa ser considerada lícita e conforme às *leges artis*?

Em primeiro lugar, a decisão de prescrever *off-label* deve advir da consideração por parte do médico do melhor interesse do paciente, do melhor para a sua saúde, como aflorámos *supra*.

Depois, tal decisão deve provir da liberdade terapêutica que é reconhecida aos médicos, e que *legítima* em parte a prescrição *off-label* – não podendo derivar de motivações económicas ou de instruções da entidade onde o profissional de saúde habitualmente labore.

Em terceiro lugar, não exista outro medicamento autorizado com indicação terapêutica para aquela patologia ou, *a existir*, as circunstâncias concretas do caso demonstrem que o medicamento devidamente autorizado não produz resultados em face daquele paciente em concreto.<sup>106</sup>

Em quarto lugar, deve o profissional de saúde levar a cabo uma acrescida análise benefício-risco – análise esta conformadora de tudo o que seja atinente ao medicamento, desde os ensaios clínicos, ao pedido de autorização e sua concessão, à sua comercialização, a eventuais alterações na autorização de introdução no mercado –, pois que o facto de o medicamento vir a ser utilizado *off-label* pode comportar riscos que poderiam ser cognoscíveis se devidamente autorizado pela obrigatória sujeição a ensaios pré-clínicos e clínicos.

Como quinto pressuposto temos que a utilização *off-label* deve ser fundamentada por relevantes dados científicos e/ou advir de uma prática clínica sedimentada – naturalmente que o escrutínio científico não será o mesmo pela não sujeição a estudos e ensaios como no processo de autorização de um medicamento, mas sempre existirão *guidelines* ou artigos científicos que atestem a admissibilidade da utilização *off-label* naquele estado clínico concreto, v.g., fruto dos avanços científicos mais céleres verificados noutros países, ou até mesmo por já se encontrar devidamente autorizado, a justificar a sua utilização *off-label* num país em que o não esteja.

---

<sup>106</sup> Mesmo quando exista um medicamento devidamente autorizado, nada obsta a que o médico, cumpridos os demais requisitos, opte pela utilização *off-label* – muito embora recaia sobre este um dever acrescido de fundamentação, especialmente onerado, que demonstre o porquê daquela opção terapêutica – neste sentido, VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, p. 61.

Como sexto requisito fundamental temos que a prescrição *off-label* carece do consentimento informado do paciente em questão<sup>107</sup>. É hoje pacificamente reconhecido que o paciente tem o direito de *determinar o que deve ser feito com o seu próprio corpo*<sup>108</sup>, pelo que qualquer intervenção no domínio da saúde terá necessariamente de contar com a anuência daquele<sup>109</sup>, e em que a prescrição *off-label* não é exceção<sup>110</sup>. O consentimento deverá refletir a manifestação de uma vontade *séria, livre e esclarecida*, pelo que será necessariamente precedido da prestação de todas as informações que se revelem indispensáveis no caso concreto. Naturalmente que no domínio da prescrição *off-label*, atento o seu carácter excecional e o facto de comportar um risco acrescido para a saúde e segurança dos pacientes, na medida em que há uma certa insuficiência de escrutínio científico quanto à segurança do medicamento, a informação prestada deve ser a mais completa, rigorosa e pormenorizada possível – em particular, impõe-se que seja explicado ao paciente que a prescrição que se pretende levar a cabo é realizada *off-label*, o que se entende como tal, quais os motivos que a justificam, quais os benefícios que podem advir dessa mesma utilização, os riscos em que o paciente incorre e, em princípio, a inexistência de relevante alternativa terapêutica, devidamente aprovada, ou a circunstância de que tal alternativa, ainda que existente, não produz os resultados almejados<sup>111</sup>. No mesmo sentido,

---

<sup>107</sup> Para uma análise aprofundada da doutrina do consentimento informado, vide PEREIRA, André Gonçalo Dias, “*Consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2004 e, entre outros, RODRIGUES, João Vaz, “*O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação de vontade do paciente*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2001.

<sup>108</sup> Caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital* – decisão do Tribunal Supremo de Nova Iorque, datada de 1914, onde estava em causa uma intervenção levada a cabo pelo médico que deveria ter sido meramente de diagnóstico e em que o mesmo procedeu à remoção de um tumor, contra indicações expressas da paciente. Neste contexto, afirmou perentoriamente o Juiz Benjamin Cardozo que “*every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body*”, citação tradicionalmente considerada como edificadora do direito à autodeterminação nos cuidados de saúde e da doutrina do consentimento informado, em clara derrogação da conceção hipocrática até então vigente no exercício da medicina.

<sup>109</sup> Artigo 5.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CEDH/Bio), ratificada por Portugal em 2001, e que determina que “*qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido*”.

<sup>110</sup> Ao ponto de alguma doutrina referir-se já a uma ideia de *informed choice*, como conceito mais amplo que o de consentimento informado, passível de abarcar todas as intervenções no domínio da saúde – PEREIRA, André Gonçalo Dias, “*Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*”, Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Dezembro de 2012, pp. 493-494, nota de rodapé n.º 1372.

<sup>111</sup> VERA LÚCIA RAPOSO dá-nos ainda conta de que, entre a informação a prestar ao paciente, deve referir-se a “*possibilidade de o respetivo custo não ser suportado pelo SNS ou pelo seguro de saúde privado do paciente*”, e que só na posse de todas estas informações poderá o paciente prestar validamente o seu consentimento – VERA LÚCIA RAPOSO, ob. cit., p. 62.

por comportar riscos acrescidos, tem-se entendido que o consentimento do paciente – depois de prestadas todas as informações relevantes – deve ser prestado por escrito<sup>112</sup>, em clara derrogação do princípio geral segundo o qual o consentimento tanto pode ser prestado oralmente como por escrito<sup>113</sup>. Acresce ainda que se tem entendido que, entre a prestação de informação pelo profissional de saúde, e a prestação do consentimento pelo paciente deve respeitar-se um determinado período de reflexão, um pouco à semelhança do que é imposto para as situações de interrupção voluntária da gravidez, nos termos do artigo 142.º, n.º 4, alínea b) do Código Penal<sup>114</sup>. Em estreita conexão com a obtenção do consentimento está o dever que impende sobre o médico de registar todas estas informações no processo clínico do paciente, nomeadamente, de que se trata de uma prescrição *off-label*, das conversas que foram sendo mantidas com o paciente e das demais circunstâncias do caso concreto que evidenciem esse mesmo procedimento, sendo certo de que impende sobre o médico um dever acrescido de fundamentação. Uma última nota quanto a este ponto da prestação de informação e obtenção do consentimento para realçar que deve o médico informar o paciente, por um lado, de que o seu consentimento é livremente revogável a qualquer momento e, por outro, de que lhe assiste um *direito à recusa*, isto é, que o paciente pode recusar a utilização *off-label* do medicamento, manifestação de vontade essa que tem de ser respeitada pelo profissional de saúde.

Como último requisito temos que deve ser levada a cabo uma monitorização e *follow up* do paciente destinatário de utilização *off-label* de um determinado medicamento<sup>115</sup>.

Como aforámos *supra*, a prescrição *off-label* não é ilícita *de per se* e, tanto assim é, que não existe nem no nosso ordenamento jurídico, nem ao nível internacional, uma norma

---

<sup>112</sup> Neste sentido, a Norma de Orientação Clínica emanada pela Direção-Geral de Saúde (DGS), número 015/2013, de 03/10/2013, atualizada em 04/11/2015, segundo a qual é obrigatória a prestação do consentimento por escrito nas situações de “*uso off-label de medicamentos de dispensa hospitalar*” (alínea u) do número 5 da respetiva Norma).

<sup>113</sup> Não é caso único, são várias as intervenções para as quais a lei impõe mesmo a prestação do consentimento por escrito, nomeadamente, a interrupção voluntária da gravidez – artigo 142.º, n.º 4 do Código Penal –, os beneficiários de técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) – artigo 14.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, alterada mais recentemente pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto, entre outras.

<sup>114</sup> E bem assim, aqui com particular acuidade, o dever de averiguar se o paciente compreendeu efetivamente as informações que lhe foram prestadas e, se necessário, repetir a prestação dos esclarecimentos – neste sentido, a mesma Norma da DGS, na página 5, ponto F, n.º 1 e, na doutrina, OLIVEIRA, Guilherme Freire Falcão de, “*Estrutura Jurídica do Ato Médico, Consentimento Informado e Responsabilidade Médica*”, in Revista de Legislação e Jurisprudência, Ano 125, n.º 3815 (1992), pp. 33-34, n.º 3816, pp. 72-73, n.º 3819 (1992), pp. 167, 170, p. 168.

<sup>115</sup> VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, p. 60.

jurídica que estabeleça categoricamente a proibição de prescrição de medicamentos fora das indicações ou especificações constantes da AIM e do RCM de um determinado medicamento, aliás em consonância com a liberdade terapêutica reconhecida aos médicos e que fundamenta a prescrição *off-label*. Não obstante, tem-se entendido que esta utilização *off-label* é da *exclusiva responsabilidade do médico prescritor*. Ainda que inexistia legislação específica sobre esta utilização de medicamentos, o próprio INFARMED já se pronunciou sobre esta tópica, concretizando na Circular Informativa n.º 184/CD, de 12/12/2010<sup>116</sup> que “a utilização de um medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas é da inteira responsabilidade do médico prescritor (...)”. Competirá a este último demonstrar que os pressupostos acabados de enunciar foram cumpridos e que, nesse sentido, atuou licitamente. Quando assim não suceda, isto é, quando fique demonstrado que o médico prescritor não cumpriu um dos requisitos, a sua atuação será ilícita e, portanto, geradora de responsabilidade civil e, eventualmente, responsabilidade criminal.

Mas uma coisa é a responsabilidade pela prescrição – que impende sobre o médico prescritor, e a quem caberá demonstrar o cumprimento dos pressupostos inerentes à prescrição *off-label*, agindo assim de acordo com as *leges artis* –, outra coisa é a monitorização das reações adversas que eventualmente possam advir da utilização *off-label* de determinado fármaco – e aqui, em nosso entender, e considerando as atribuições do INFARMED, nomeadamente em matéria de farmacovigilância, deve esta entidade zelar, por um lado, pela monitorização das reações adversas – sejam elas advindas de uma prescrição

---

<sup>116</sup> Esta circular surgiu como decorrência do mediático caso de cegueira de seis pacientes do Hospital de Santa Maria, que despoletou a discussão em torno da utilização *off-label* de medicamentos, concretamente, da utilização do medicamento AVASTIN (*bevacizumab*) em patologias do foro oftalmológico como a Degenerescência Macular relacionada com a Idade (DMI) – a causa mais frequente de cegueira/perda de visão, e para a qual existe um outro fármaco devidamente autorizado, o LUCENTIS (*ranibizumab*) –, não possuindo a devida autorização, estando antes indicado e devidamente autorizado para o tratamento de vários tipos de cancro, v.g., cancro colo-retal, cancro do pulmão e cancro da mama (*vide* resumo de características do medicamento). Tal utilização deriva do facto de tanto o *bevacizumab* como o *ranibizumab* serem anticorpos anti-VEGF (*vascular endothelial growth factor*), impedindo o crescimento de vasos sanguíneos para que, no primeiro caso, estes não ‘alimentem’ tumores malignos e, no segundo caso, bloquear o crescimento endotelial vascular.

Importa notar também que o AVASTIN é concebido para perfusão intravenosa, sendo que, para possibilitar a sua utilização em patologias do foro oftalmológico, o mesmo é alvo de *manipulação de dose e de embalagem* – para utilização intravítrea –, potenciando assim o risco de contaminação. Ou seja, em abono da verdade, neste caso concreto dos pacientes do Hospital Santa Maria, os danos sobrevindos advieram da manipulação do medicamento (uso não licenciado), muito embora esta fosse levada a cabo em virtude da utilização *off-label* do AVASTIN. Ainda assim, como nota VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, p. 46 “*mesmo que a substituição do Lucentis pelo Avastin se restringisse ao uso off-label, sem qualquer tipo de manuseamento do produto, ainda assim teria que ser qualificada ilegítima, dado que dela está ausente um dos inabaláveis requisitos da prescrição off-label, qual seja, a ausência de alternativa segura e eficaz*” (sublinhado nosso).



*on-label*, sejam advindas de uma utilização *off-label* – e, por outro, deve esta entidade incentivar a notificação espontânea de reações adversas, explicitando aos profissionais de saúde, por exemplo, que a prescrição *off-label* ocorrida de acordo com aqueles requisitos é lícita, de acordo com as *leges artis*, que nenhuma responsabilidade lhes pode ser assacada e que, nesse sentido, podem – devem – notificar as reações adversas de que tenham conhecimento<sup>117</sup>. Tal circunstancialismo conduzirá a um aumento de conhecimento sobre a segurança, eficácia e eficiência dos medicamentos, poderá servir de base científica para um posterior (eventual) pedido de autorização de introdução no mercado de uma dada indicação terapêutica e contribuirá decisivamente para a salvaguarda da saúde pública.<sup>118</sup>

Em suma, a prescrição *off-label* não é ilícita, nem pode sê-lo, sem mais. Consubstancia antes uma prática que deve ser *excepcional* e apenas admitida quando verificados determinados requisitos, cumulativos, a saber: (i) deve advir da consideração do melhor interesse do paciente, (ii) a decisão tomada pelo médico deve sê-lo de forma livre e independente, (iii) não exista alternativa terapêutica devidamente aprovada ou, a existir, não produza os resultados almejados, (iv) deve o médico realizar uma cuidada análise benefício-risco de uma tal opção, (v) a decisão deve conter um mínimo de fundamentação científica ou resultar de uma prática clínica sedimentada, (vi) deve ser prestada informação de forma rigorosa ao paciente e obtido o seu consentimento e (vii) deve este ser monitorizado após a utilização *off-label*.

Além disso, consentânea parece ser – à imagem do que já aconteceu em vários ordenamentos jurídicos europeus<sup>119</sup> – a necessidade de proceder à regulamentação da

---

<sup>117</sup> O “*receio sentido pelos médicos em notificarem efeitos adversos em geral, e em particular no caso de prescrições off-label, o que faz com que eventuais incidentes graves ocorridos no âmbito de uma prescrição off-label não sejam informados aos órgãos competentes, nem comunicados aos restantes profissionais, cautelas que poderiam impedir a sucessiva repetição de incidentes da mesma natureza*” – VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, pp. 58-59.

<sup>118</sup> Paradigmático é o exemplo do Reino Unido que não só admite a prescrição *off-label* – verificados determinados requisitos –, como criou uma base de dados, a *Unlicensed Medicines Database*, onde se registam os usos que entretanto foram já aprovados, mas também aqueles onde foram detetados riscos, acrescentando a exigência do cumprimento dos requisitos necessários, nomeadamente no que concerne à obtenção do consentimento do paciente, mas simultaneamente elucidando o médico prescritor sobre os riscos já conhecidos e influenciando o seu processo de tomada de decisão.

<sup>119</sup> É o caso, por exemplo, da Holanda – onde a prescrição *off-label* é expressamente consagrada na lei holandesa do medicamento (*Geneesmiddelen*) –, de Espanha – regulamentada através do Real Decreto n.º 1015/2009, de 19 de Junho, onde se estabelece a *disponibilidade de medicamentos em situações especiais* como a do *uso compassivo*, da prescrição em condições distintas para que foram autorizadas e ainda o acesso a medicamentos não autorizados em Espanha, desde que legalmente comercializados noutros Estados (artigo 1.º, n.º 1, alíneas a), b) e c) do respetivo Decreto); considerando o artigo 13.º, onde se elencam os requisitos para o acesso a medicamentos em condições distintas das que foram autorizadas em Espanha, aquele estabelece que esta utilização terá *caráter excepcional* e que se limitará àquelas situações em que *não exista alternativa*

prescrição *off-label*, isto é, dos termos em que a mesma pode ocorrer, o seu caráter excecional e os requisitos a que deve obedecer<sup>120</sup>.

## 6. A Convenção Medicrime<sup>121</sup>

Ainda que respeite ao domínio jurídico-penal, porque se edifica como instrumento de combate à falsificação de medicamentos e outros produtos médicos, em ordem à salvaguarda da saúde pública<sup>122</sup>, cumpre-nos aludir à *Convenção Medicrime*, convenção esta aberta para assinatura em Outubro de 2011, em Moscovo, e que Portugal assinou nesse mesmo mês, ratificando-a apenas em 2018<sup>123</sup>, e que entrou em vigor no nosso ordenamento jurídico no dia 01 de Abril de 2019.

---

*terapêutica*, devendo o médico responsável pelo tratamento, por um lado, *justificar convenientemente no processo clínico* aquela utilização e, por outro lado, tratar de *informar* o paciente e *obter o seu consentimento* nos termos da Lei n.º 41/2002, de 14 de Novembro (Lei básica reguladora da autonomia do paciente e dos direitos e obrigações em matéria de informação e documentação clínica), para além do respeito devido ao protocolo assistencial da instituição de saúde e do dever de notificação de suspeitas de reações adversas, atento o artigo 15.º – e de França – o artigo L5121-12-1 do Código de Saúde Pública francês foi alterado pela Lei n.º 2011-2012, de 29 de Dezembro de 2011 onde, entre outras disposições, se procedeu a um melhor enquadramento das prescrições *off-label*, nomeadamente, que estas apenas podem verificar-se quando não exista alternativa terapêutica devidamente aprovada e mediante uma *recomendação temporária de utilização* estabelecida pela Agência Nacional de Segurança do Medicamento e de Produtos de Saúde (que não poderá exceder os três anos) ou quando o médico prescriptor considere *indispensável* tal prescrição, devendo justificá-la no processo clínico, informar o paciente (nomeadamente, sobre as condições de cobertura pelo seguro de saúde) e obter o seu consentimento informado, para além de dever fazer menção de *off-label* na receita.

<sup>120</sup> VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, p. 73 e MAFALDA FRANCISCO MATOS, *ob. cit.*, p. 171. Mas, ao contrário do que sugere a primeira autora, é nosso entendimento que é desnecessário um diploma específico que verse sobre a prescrição *off-label* e os requisitos da sua admissibilidade – tal regulamentação poderia ser enxertada no Estatuto do Medicamento, diploma que aliás regula as questões atinentes à introdução do medicamento no mercado, à atividade de farmacovigilância, a questão da publicidade, entre outros.

<sup>121</sup> Sobre este ponto, porque nos referimos ao mesmo incidentalmente, SOUSA, Susana Aires de, “*Responsabilidade criminal e produtos médicos defeituosos: entre as imposições da Convenção Medicrime e a resposta (exígua) do ordenamento jurídico português*”, in *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Guilherme de Oliveira, Volume II – Profissionais de Saúde e Pacientes – Responsabilidades*, Almedina, 2016, pp. 287-302, SOUSA, Susana Aires de, “*A Responsabilidade Criminal pelo Produto e o Topos Causal em Direito Penal – Contributo para uma Proteção Penal de Interesses do Consumidor*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2014 e SOUSA, Susana Aires de, “*A Convenção Medicrime do Conselho da Europa*”, in *Cadernos da Lex Medicinæ, Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades – Nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico*, n.º 4, Volume II, 2019, pp. 465-470.

<sup>122</sup> Assumida como finalidade, no preâmbulo da Convenção e no seu artigo 1.º.

<sup>123</sup> Aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 305/2018, de 02 de Março de 2018 e ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 80/2018, de 26 de Outubro (publicados em Diário da República, 1.ª Série, n.º 217, de 12 de Novembro de 2018) e tornado público o depósito do instrumento de ratificação à Convenção pelo Aviso n.º 01/2019, de 07 de Janeiro de 2019.

O fabrico de produtos médicos – que, nos termos do artigo 4.º, alínea a) da Convenção<sup>124</sup>, inclui os fármacos e dispositivos médicos, bem como acessórios destes últimos, destinados a ser utilizados conjuntamente –, contrafeitos, e o seu tráfico constituem atividades ilícitas altamente lucrativas, estimando o Conselho da Europa que, já no ano de 2011 – ano de abertura para assinatura da Convenção –, “o tráfico de medicamentos falsificados tenha ultrapassado o valor de cinquenta e sete biliões de euros (...)”<sup>125</sup>, tendência esta que tem vindo a aumentar, sobretudo, pela crescente aquisição de medicamentos através de meios eletrónicos (*compras online*)<sup>126</sup>. Neste contexto, tendo por finalidade a *prevenção e combate a ameaças à saúde pública*, a Convenção impõe, desde logo, a criminalização de determinadas condutas (alínea a) do n.º 1), procurando, bem assim, a *proteção dos direitos das vítimas das infrações previstas na Convenção* (alínea b) do n.º 1), só alcançável através da *promoção da cooperação nacional e internacional* (alínea c) do n.º 1), porquanto a contrafação de produtos médicos e infrações análogas constituem uma *ameaça global*, apenas eficazmente mitigada pelo reconhecimento de que se trata de um objetivo comum dos Estados-membros signatários.

As condutas alvo de criminalização constam dos artigos 5.º a 9.º da Convenção: desde logo, o *fabrico intencional* – isto é, doloso – de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais ou acessórios *contrafeitos* (artigo 5.º, n.º 1), onde se incluem os medicamentos alvo de *adulteração* (n.º 2), podendo os Estados-membros, não obstante, reservar-se o direito de não criminalizar quando em causa estejam excipientes, componentes e materiais (n.º 3). O artigo 6.º, por seu turno, impõe a criminalização do *fornecimento ou oferta de fornecimento*, incluindo a intermediação, do *tráfico*, incluindo o armazenamento, a importação e exportação de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios *contrafeitos*, quando praticados intencionalmente (dolosamente) – artigo 6.º, n.º 1. Mais uma vez, poderão os Estados reservar-se o direito de não criminalizar quando em causa estejam excipientes, componentes

---

<sup>124</sup> Nos termos do artigo 3.º da Convenção (*âmbito de aplicação*), esta tem por objeto “os produtos médicos, independentemente de estarem ou não protegidos pelos direitos de propriedade intelectual, ou de serem ou não produtos genéricos, incluindo os acessórios destinados a serem utilizados conjuntamente com dispositivos médicos, bem como as substâncias ativas, os excipientes, os componentes e os materiais destinados a serem utilizados na produção de produtos médicos”.

<sup>125</sup> SUSANA AIRES DE SOUSA, *Responsabilidade Criminal e produtos médicos...*, ob. cit., p. 288.

<sup>126</sup> Em conformidade, e a título exemplificativo desta realidade, veja-se a alusão à notícia do Observador, de 03 de Janeiro de 2019, sobre os produtos *Powerfite* e *DietSlim*. De acordo com a mesma notícia, e considerando o comunicado do INFARMED, “os produtos têm, provavelmente, origem em vendas através da Internet, não tendo sido detetados no circuito legal de venda de medicamentos, como por exemplo nas farmácias”.

e materiais. O artigo 7.º da Convenção estabelece a criminalização da *falsificação ou adulteração dolosas* de documentos atinentes a produtos médicos.

O artigo 8.º impõe ainda a obrigação de criminalizar condutas *análogas* às descritas, praticadas dolosamente e que não estejam previstas nos artigos anteriores, nomeadamente, o *fabrico, armazenamento ou comercialização* de fármacos sem autorização – e em que essa mesma autorização é imposta pelo direito interno do Estado-membro –, o *fabrico, armazenamento ou comercialização* de dispositivos médicos que não preencham os requisitos de conformidade impostos pelo direito interno do Estado-membro e, ainda, a *utilização comercial de documentos originais* fora do uso a que estão destinados.

Por último, considerando o artigo 9.º, impõe a Convenção que a cumplicidade e da instigação, quando cometidas *intencionalmente* (dolo), sejam também puníveis criminalmente – número 1 – e, bem assim, a punibilidade da tentativa, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, cabendo aqui o direito de reserva quanto à punição da tentativa de falsificação, adulteração ou uso indevido de documentos referentes a produtos médicos.

Em face das imposições constantes da Convenção, há que atentar sobre a realidade do ordenamento jurídico português. Este dispõe de apenas uma norma, o artigo 282.º do Código Penal<sup>127</sup> (*corrupção de substâncias alimentares ou medicinais*), a qual também se afasta do almejado pela Convenção. Desde logo porque, como já aludimos, a finalidade primacial da Convenção é a *proteção e salvaguarda da saúde pública*, de tal modo que as infrações aí previstas serão igualmente aplicáveis nos *casos em que apenas uma potencial ameaça à saúde pública tenha sido detetada e nenhum dano físico ou psicológico se tenha materializado* – quer isto dizer, na prática, que as autoridades competentes de cada Estado-

---

<sup>127</sup> “1 – Quem:

- a) *No aproveitamento, produção, confeção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento ou outra atividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes; ou*
- b) *Importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objeto de atividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por ação do tempo ou dos agentes a cuja ação estão expostas; e criar deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.*

2 – *Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.*

3- *Se a conduta referida no n.º 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.”*

parte não terão que provar que da conduta por parte do agente resultaram danos para a saúde pública ou individual, desde que a mesma corresponda a alguma das condutas previstas na Convenção<sup>128</sup> - ao passo que no artigo 282.º se exige que a conduta do agente se projete num perigo concreto para a vida ou para integridade física.

Depois, a Convenção abrange não só os fármacos, mas também os dispositivos médicos, e bem assim os acessórios *destinados a ser usados conjuntamente* – integrando-se assim no conceito, mais amplo, de *produtos médicos* –, ao passo que a norma do Código Penal se refere apenas às substâncias alimentares e medicinais ou cirúrgicas, deixando de parte os mencionados dispositivos médicos e respetivos acessórios.

Acresce ainda que a tipicidade da conduta depende, atento o artigo 282.º do Código Penal, de uma “*modificação prejudicial da qualidade de substâncias consumíveis, tornando-as nocivas para a saúde humana*”<sup>129</sup> (sublinhado nosso), além, naturalmente, do perigo concreto para a vida ou para a integridade física que se tenha materializado. Daqui resulta que o nosso ordenamento jurídico não protege penalmente a *qualidade*/autenticidade do medicamento, limitando-se a proteção da qualidade dos bens de consumo ao géneros alimentícios e aditivos alimentares, nos termos do artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro – constituindo, para SUSANA AIRES DE SOUSA, uma *autêntica lacuna penal do sistema jurídico português*, por um lado, porque se trata de substâncias que partilham a qualidade de *consumível*, absorvível pelo organismo humano e, portanto, merecedores da mesma dignidade penal e, por outro lado, porque não tutela aquelas situações em que, apesar da utilização de substâncias medicinais adulteradas ou falsificadas, não resulta uma perigosidade concreta para a vida ou integridade física – v.g., pela falta da substância ativa –, mas outro tipo de consequências – tendo como referente o caso das *pílulas de farinha*, em que um laboratório farmacêutico colocou no mercado um contraceptivo sem a substância ativa.

Em suma, “*querendo cumprir os compromissos internacionais assumidos com a assinatura da Convenção Medicrime, Portugal terá necessariamente de rever a sua legislação penal em matéria de contrafação e adulteração de medicamentos*”<sup>130</sup>, tanto mais

---

<sup>128</sup> *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, de 28 de Outubro de 2011, acessível em [www.coe.int/en/web/medicrime/the-medicrime-convention](http://www.coe.int/en/web/medicrime/the-medicrime-convention).

<sup>129</sup> SUSANA AIRES DE SOUSA, ob. cit., p. 298.

<sup>130</sup> *Idem*, p. 302.

que a Convenção prevê a criação de um *mecanismo de acompanhamento específico* a fim de assegurar uma *efetiva aplicação* das suas disposições pelas partes (artigo 1.º, n.º 2 da Convenção).<sup>131</sup>

---

<sup>131</sup> Nos termos do artigo 11.º da Convenção, devem os Estados que a ratificaram adotar as medidas legislativas necessárias para que também as pessoas coletivas possam ser responsabilizadas pelas infrações previstas na Convenção e sobre as quais já aludimos, quando as mesmas “*sejam praticadas no seu interesse por uma pessoa singular (...) e que nesta exerça um poder de direção*” – estamos perante uma ideia de *corporate liability*. A este respeito, cumpre mencionar o seguinte: ainda que Portugal tenha que rever a sua legislação penal quanto a esta matéria, facto é que já desde 2007, por força da vigésima terceira alteração ao Código Penal – através da Lei n.º 59/2007, de 04 de Setembro –, se incluiu no catálogo de crimes pelos quais podem as pessoas coletivas ser responsabilizadas, entre outros, o *crime de corrupção de substâncias alimentares ou medicinais*.

## CAPÍTULO III

### Da responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos

#### 1. Considerações introdutórias<sup>132</sup>

Pelo advento da *industrialização* dos processos de produção surgiram novos produtos, aperfeiçoaram-se outros tantos e, sobretudo, tornou-se possível a *produção em série*, abrangendo um cada vez maior número de pessoas, sendo inegável a melhoria qualitativa de vida que a proliferação de determinados produtos trouxe para a coeva sociedade do século XX.

Não obstante, por via de todas estas inovações, alcançáveis através da *automatização* do processo produtivo, com a introdução de máquinas complexas e sofisticadas, as quais, as mais das vezes, procedem à substituição total da mão-de-obra humana – com o revés de exponenciarem a verificação de acidentes generalizados e inevitáveis –, da *produção em série*, com a padronização dos produtos e a sua multiplicação, conduzindo a um aumento de produtividade, e da *distribuição em cadeia*, passando o produtor a dedicar-se em exclusivo ao fabrico do seu produto, erigindo-se entre este e o consumidor final uma cadeia “*por vezes longa de transmissão*”<sup>133</sup>, com a consequência de se verificar uma não coincidência entre aquele e a pessoa do vendedor, por um lado, mas também uma não coincidência entre o adquirente do produto e o seu efetivo consumidor ou utilizador, *desvirtuando* a tradicional relação que se estabelecia entre produtor e consumidor, respetivamente parte e contraparte da relação jurídica de compra e venda, – globalmente considerados como os “*verdadeiros pressupostos económicos e dados materiais ou infraestruturais da responsabilidade civil do produtor*”<sup>134</sup> – verificou-se, simultaneamente, um aumento exponencial dos *acidentes de consumo*, porquanto o fenómeno da produção em massa encontra necessariamente como seu corresponsável o consumo de massas, erigindo-se o problema dos danos causados por produtos defeituosos como um problema social a que urgiu dar uma resposta cabal por parte dos vários ordenamentos jurídicos<sup>135</sup>.

---

<sup>132</sup> Tenha-se por referência os ensinamentos de CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil do produtor...*, ob. cit., em particular, pp. 14-25, pp. 37-38, pp. 122-126, pp. 277-284, pp. 346-355 e pp. 462-467.

<sup>133</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 22.

<sup>134</sup> *Idem.*, pp. 15-17.

<sup>135</sup> A discussão em torno da questão da *products liability* surge historicamente nos EUA, mas rapidamente se alastrou a outros ordenamentos jurídicos, mormente aos países europeus mais industrializados, onde também

Naturalmente que sempre se poderá arguir existirem já, ao tempo de todas estas alterações no âmbito dos processos de produção, mecanismos tendentes à reparação do dano causado por um determinado produto defeituoso, quais sejam o da responsabilidade contratual ou o da responsabilidade extracontratual. Sucede que as profundas modificações operadas evidenciaram a *inadequação do direito tradicional*<sup>136</sup> para assegurar uma *idónea proteção da pessoa lesada*: por um lado, o regime constante do Código Civil português, nos seus artigos 913.º e seguintes (sob a epígrafe *venda de coisas defeituosas*), não tutela diretamente a relação produtor-consumidor porquanto, como vimos, o advento da distribuição em cadeia teve como consequência o afastamento do primeiro em relação ao segundo, levando a que o consumidor não possa fazer valer os seus direitos *diretamente* contra o produtor por esta via<sup>137</sup>, atenta a relatividade dos contratos e a sua eficácia *inter partes*, apenas podendo fazê-lo contra o vendedor do produto em questão<sup>138</sup> e, além disso, esta disciplina legislativa não é aplicável a consumidores não adquirentes, simples utentes ou *bystanders* – todos eles potenciais lesados, sendo que é muito frequente, nomeadamente no que aos medicamentos diz respeito, a pessoa lesada em virtude da toma de um medicamento defeituoso, não corresponder à pessoa que adquiriu o respetivo fármaco, não

---

aqui esta questão se começou a sentir com particular acuidade – v.g., na Alemanha, onde era produzida a *Talidomida* e que deu origem ao já mencionado caso *Contergan*.

<sup>136</sup> CALVÃO DA SILVA, *ob. cit.*, p. 37.

<sup>137</sup> Com esta afirmação, seríamos levados a considerar que se reconheceu de imediato que a responsabilização do produtor por via do direito tradicional teria a sua sede própria no âmbito da responsabilidade civil extracontratual – mas tal não sucedeu. Com efeito, múltiplas foram as tentativas de construção de uma responsabilidade contratual *direta* do produtor perante terceiros, seja por via da *extensão* a terceiros da eficácia do contrato do produtor com o primeiro comprador, seja pela assunção de que entre aquele e o consumidor adquirente final se estabelece uma relação *direta e imediata* – sobre as razões inerentes a tais tentativas, *vide* CALVÃO DA SILVA, *ob. cit.*, pp. 285-292.

Não obstante a intencionalidade subjacente às várias tentativas de *contratualização* desta relação, somos levados a concluir, com aquele autor, que esta via não se revela idónea a uma adequada proteção da pessoa lesada, pois que, dotada de artificialidade – “*numa palavra: as construções contratualistas afiguram-se, de um modo geral, como expedientes táticos, privados de adequado e consistente fundamento dogmático na teoria geral do negócio jurídico – facto voluntário cujos efeitos se produzem ex voluntate, porque e na medida em que foram queridos pelas partes – (...)*” (*ob. cit.*, p. 349) –, procura ‘contornar’ as dificuldades erigidas no âmbito da responsabilidade extracontratual mas, principalmente, porque todas estas propostas não protegem de forma igual e generalizada a pessoa lesada em virtude de um determinado produto defeituoso, tratando-se tão-somente de uma resposta pontual a um problema geral, sendo o seu escopo o de “*facultar ao adquirente final, vítima de produtos defeituosos, respostas que em casos concretos o possam favorecer e proteger mais eficazmente do que o regime codicístico da responsabilidade extracontratual*” (*idem*, p. 292), qual mero subterfúgio a um problema premente, na ausência de regulamentação específica.

<sup>138</sup> Mas também aqui, como evidencia CALVÃO DA SILVA, *ob. cit.*, pp. 281-283, a disciplina legislativa não se revela já idónea: resulta do artigo 914.º do Código, *in fine*, que a obrigação de reparação ou substituição da coisa não existe nas situações em que o vendedor *desconhecia sem culpa* o vício ou a falta de qualidade de que a coisa padece – ora, como vimos, as mais das vezes o vendedor é um mero intermediário, alheio à produção do produto em questão, e portanto não será difícil demonstrar de que não procede de culpa sua o vício ou a falta de qualidade de que a coisa padece.



tutelando eficazmente a sua posição –; por outro lado, no que concerne à responsabilidade civil extracontratual de direito comum, agigantam-se as dificuldades de prova, especialmente no que concerne ao ónus da prova da culpa, atento o disposto nos artigos 483.º e 487.º do Código Civil. Com efeito, cabe ao lesado, numa ação de responsabilidade civil extracontratual, provar a ilicitude do facto – leia-se, defeito do produto –, a existência de um dano, o nexo de causalidade entre defeito e dano e, ainda, a culpa do produtor – quanto a esta, a prova revela-se *diabólica* para o lesado, porquanto este não detém os conhecimentos científicos e técnicos necessários para detetar o defeito e demonstrar que este procede de culpa do produtor, a que acresce o “*caráter estatisticamente inevitável de certos acidentes e falhas técnicas que escapam ao mais elevado grau de diligência do homem e de simples erros humanos (...)*”<sup>139</sup>, independentes de qualquer culpa, revelando impossível a prova desta pelo lesado.

Todos estes argumentos conduziram ao reconhecimento da necessidade de responsabilizar *diretamente* o produtor, fazendo-o responder pelos danos causados pelos produtos defeituosos que coloca no mercado – e a cuja responsabilidade se eximira por via da cisão entre a produção e a comercialização dos seus produtos –, tutelando igualmente de forma efetiva todas as eventuais vítimas de danos causados por defeito do produto.

É neste contexto que surge a Diretiva 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, por considerar-se, nomeadamente, que “*a responsabilidade não culposa do produtor é o único meio de resolver de modo adequado o problema, característico da nossa época de crescente tecnicidade, de uma justa atribuição dos riscos inerentes à produção técnica moderna*”<sup>140</sup>, que “*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 com base numa falta de segurança que o público em geral pode legitimamente esperar*”<sup>141</sup> (sublinhado nosso) – transposta para o nosso ordenamento jurídico através do DL n.º 383/89, de 06 de Novembro, o qual analisaremos já de seguida.

Apesar do que fica dito *supra* relativamente à inadequação da responsabilidade contratual e às dificuldades em sede de responsabilidade extracontratual, sobretudo ao nível

---

<sup>139</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., pp. 383-385.

<sup>140</sup> Considerando 2.º da Diretiva.

<sup>141</sup> Considerando 6.º da Diretiva.

do ónus da prova da culpa, torna-se *mister* salientar que a introdução da Diretiva Europeia nos vários ordenamentos jurídicos nacionais não visou eliminar ou substituir os regimes vigentes, antes assumindo como objetivo *integrar* ou *complementar* a proteção conferida aos consumidores. Tal objetivo revela-se patente pela leitura do artigo 13.º da Diretiva, o qual estabelece que a mesma não prejudica os direitos que o lesado pode invocar nos termos do direito da responsabilidade contratual ou extracontratual ou nos termos de um regime especial de responsabilidade que exista no momento da notificação da presente diretiva<sup>142</sup>. Quer isto dizer que, apesar da consagração de um regime especial de responsabilidade civil do produtor, nada obsta a que a pessoa lesada, por considerar que o direito comum se revela concretamente mais favorável para a procedência da sua pretensão, se socorra do mesmo, pois que as *três vias* de responsabilização do produtor “*existem lado a lado e, onde se cruzarem ou entrecruzarem, as pretensões da vítima estarão em concorrência cumulativa e não só electiva*”<sup>143</sup>.

Note-se que o regime da responsabilidade do produtor não se refere a responsabilidade contratual ou a responsabilidade extracontratual, estabelecendo, antes, uma *disciplina uniforme*, devendo falar-se de responsabilidade do produtor *tout court*<sup>144</sup>, em ordem à proteção igualitária da contraparte vítima do dano causado pelo produto defeituoso.

## 2. O Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de Novembro

Consagra o artigo 1.º deste decreto que “*o produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação*” (sublinhado nosso) – resultando assim inequívoca a responsabilidade objetiva do produtor, cabendo ao lesado a alegação e prova do *defeito do produto*, do *dano* e do *nexo de causalidade* entre defeito e dano.

Considerado pela Diretiva Comunitária o único meio de resolver de modo adequado o problema, atenta a crescente tecnicidade e complexidade dos processos produtivos, entendeu-se que a responsabilidade objetiva viria assim assegurar uma proteção adequada e

---

<sup>142</sup> Esta última parte do artigo, quando se refere a um “*regime especial de responsabilidade*”, teve em consideração o regime já em vigor na Alemanha, consagrado na Lei alemã do Medicamento, como veremos *infra* – cfr. Capítulo IV da presente dissertação.

<sup>143</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., pp. 463-464.

<sup>144</sup> *Idem*, p. 478.

eficaz ao consumidor, induzindo o produtor a adotar todas as medidas que se afigurem necessárias em ordem à *máxima segurança* dos produtos que coloca no mercado, incentivando-o a investir na investigação a fim de reduzir o risco de comercialização de um produto defeituoso, *maxime*, de eliminar definitivamente esse mesmo risco, impondo, assim uma *obrigação de segurança* a cargo do produtor.<sup>145</sup>

## 2.1. Noção de produtor<sup>146</sup>

Para efeitos de responsabilidade objetiva por produtos defeituosos, considera o artigo 2.º do DL n.º 383/89 como sendo produtor “*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*” (n.º 1), e ainda, “*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*”.

Desta definição ampla de produtor para efeitos de aplicação do mencionado DL podemos destringir o conceito de *produtor real*, *produtor aparente* ou ainda de *produtor presumido*.

Por produtor real entende-se o “*realizador do produto*”, o seu fabricante, seja do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria prima (1.ª parte do n.º 1 do artigo 2.º), entendendo-se como parte componente *aquela que se destina à incorporação e constituição do produto final*<sup>147</sup>, e matéria prima como sendo *os materiais e as substâncias destinados à produção de produtos finais e/ou de partes componentes*.

Considera-se também produtor *quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo*, o denominado *produtor aparente*.

---

<sup>145</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., pp. 496-503.

<sup>146</sup> *Idem*, pp. 546-570.

<sup>147</sup> Como evidencia CALVÃO DA SILVA, p. 549, é pressuposto da responsabilidade do produtor de uma parte componente por si fabricada que esta seja defeituosa, nos termos do artigo 4.º do DL, e causadora dos danos sofridos pela vítima, “*pois só nessa medida ele é produtor*”.

Com efeito, não raras vezes, são difundidos no mercado produtos aos quais são apostos sinais distintivos de determinada pessoa, humana e/ou jurídica, quando na realidade este é produzido por outrem, segundo as suas instruções, criando face ao consumidor a *aparência* de que se trata de um produto próprio – falamos, a este propósito, dos grandes distribuidores, grossistas, cadeias comerciais, mas também daquele “*que encarrega outra empresa ou mesmo uma sociedade – uma “sociedade filha” – de produzir um produto que ele difunde no mercado como próprio*”<sup>148</sup> –, residindo precisamente nesta o fundamento e a justificação da responsabilidade, em ordem à proteção do lesado que tem a impressão de que aquele é o produtor, não lhe sendo exigível a identificação do produtor real. Naturalmente, se em determinado produto, para além da aposição de um sinal distintivo do comerciante, constar também a identificação do *produtor real*, é este que deve ser demandado, porquanto não se verifica nesta situação a dita *aparência* de produção.<sup>149</sup>

Por último, o mencionado artigo considera ainda como produtor o *importador na Comunidade Europeia* e o *fornecedor de produto anónimo* (alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 2.º, respetivamente) – falando-se aqui da noção de produtor presumido. No que concerne ao primeiro – o importador na Comunidade Europeia – a equiparação ao produtor do importador de produtos provenientes fora deste espaço compreende-se pela exigência de proteção do consumidor, que assim não terá de propor uma ação contra o produtor extracomunitário, com todas as dificuldades inerentes, e desde que importe do exterior da mesma produtos para venda, aluguer, locação financeira ou outra qualquer forma de distribuição. Quanto ao segundo – o fornecedor de produto anónimo –, estamos perante uma *responsabilidade subsidiária*, configurando-se esta como meio de pressionar o fornecedor – que não seria responsável sob o regime da responsabilidade do produtor – a identificar perante o lesado quem é o produtor comunitário ou o importador na Comunidade, ou ainda

---

<sup>148</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 551, nota de rodapé n.º 2.

<sup>149</sup> Não raras vezes, o laboratório produtor do medicamento não coincide com aquele que é detentor da AIM, como esclarece DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 137. Neste sentido, ao primeiro ser-lhe-ão imputáveis os defeitos de fabrico e, bem assim, o segundo será responsável pelos defeitos de conceção.

No entanto, como bem salienta a autora, o titular da AIM poderá, em concreto, vir a ser considerado o *produtor aparente*, precisamente por induzir a mencionada *aparência de produção* pela aposição de sinais distintivos na embalagem do medicamento. Sem prejuízo do que acaba de ser dito, também neste domínio, se na embalagem do medicamento constar a identificação do produtor do mesmo, deverá ser este o demandado.

Por seu turno, se o laboratório produtor do medicamento vier a responder por defeitos de conceção que, em rigor, lhe não são imputáveis, poderá posteriormente intentar uma ação contra o titular da AIM, com base na relação contratual que os une.

quem é o fornecedor precedente. Assim, sempre que o fornecedor comunique a identidade solicitada pela pessoa lesada<sup>150</sup>, este não será responsabilizado.

Não obstante esta densificação de conceitos, cumpre salientar, atento o disposto no artigo 6.º do DL n.º 383/89, que “*se várias pessoas forem responsáveis pelos danos, é solidária a sua responsabilidade*”.<sup>151</sup>

## 2.2. Noção de produto

“*Entende-se por produto qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel*” – artigo 3.º do DL n.º 383/89. Desta noção não resultam dúvidas que de o medicamento, enquanto coisa móvel, é considerado como um produto para efeitos de aplicação desta legislação, abrangendo, pela sua amplitude, os medicamentos produzidos industrialmente, mas também os medicamentos manipulados<sup>152</sup>.

## 2.3. Noção de defeito

Se o produtor responde, nos termos do n.º 1 do DL n.º 383/89, independentemente de culpa, pelos danos causados por *defeitos* dos produtos que coloca em circulação, importa dilucidar quando é que se considera um produto defeituoso.

Nesse sentido, estabelece o artigo 4.º, n.º 1 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*” (sublinhado nosso). A pedra de toque para a consideração de um produto como defeituoso deixa assim de repousar na *inaptidão* ou *inidoneidade* deste para a realização do fim a que se destina – e que conforma o regime da venda de coisas defeituosas constante do Código Civil – para assentar na

---

<sup>150</sup> Que deverá notificar *por escrito* o fornecedor para, no prazo de três meses, comunicar – igualmente por escrito – a identidade daqueles. Só a falta de comunicação pelo fornecedor é que será apta a desencadear a sua responsabilidade como produtor.

<sup>151</sup> Apesar do que acaba de ser dito, não raras vezes erigem-se dificuldades na identificação do responsável pelos danos causados – tal dificuldade assume particular relevância quando em causa estejam danos causados por *produtos genéricos*, produzidos por uma multiplicidade de produtores. Sobre a dificuldade/impossibilidade de identificação do concreto laboratório produtor do medicamento defeituoso referir-nos-emos *infra*, ao abordar as dificuldades de prova em matéria denexo de causalidade.

<sup>152</sup> DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 129 e CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 607.

*segurança – rectius*, na falta dela – do produto em questão, como conceito mais abrangente, desencadeadora da responsabilidade do produtor.

Como salientámos no início da presente dissertação, não se exige que o produto ofereça uma segurança absoluta, mas tão-somente aquela com que *legitimamente* se possa contar, avaliada objetivamente – razão pela qual, na valoração do carácter defeituoso do produto, se deve atender “*não às expetativas subjetivas do lesado, à segurança com que ele pessoalmente contava, mas às expetativas objetivas “do público em geral”, isto é, à segurança esperada e tida por normal nas concepções do tráfico do respectivo sector de consumo, v.g., de adultos, de menores, de deficientes, etc*”<sup>153</sup>.

Para tanto, o DL n.º 383/89 consagrou algumas das circunstâncias a que deve atender o julgador, designadamente, a *apresentação do produto* – v.g., pela adequação ou inadequação das informações que acompanham o produto, bem como o que se refere às instruções de utilização –, a *utilização que dele razoavelmente possa ser feita* – englobando aqui, para além da utilização específica a que o produto se destina, outras utilizações razoavelmente previsíveis que do mesmo possam ser feitas<sup>154</sup>, excluindo-se apenas uma utilização abusiva do produto – e o *momento da sua entrada em circulação* – se o produto, nesta data, ponderadas todas as circunstâncias, oferecia a segurança com que legitimamente se pode contar, não poderá ser considerado defeituoso<sup>155</sup>.

Em suma, “*se um produto não é defeituoso porque oferece um bom nível de segurança conforme às legítimas expectativas do público ou se é defeituoso porque comporta um grau de insegurança com que legitimamente não se pode contar, só o juiz o pode determinar, tendo em atenção a peculiaridade do produto em causa e todas as circunstâncias do caso concreto*” (sublinhado nosso). E aqui, concretamente no que se refere aos medicamentos, será de suma importância atender à relação benefício-risco do medicamento – pensemos no fármaco em que, apesar de acarretar a verificação de determinados *efeitos secundários*, os benefícios advenientes da sua utilização superam em muito o risco criado, revelando-se aquele de extrema importância na prática médica e no combate a determinadas doenças, levando a que se reconheça que tais efeitos devem ser

---

<sup>153</sup> CALVÃO DA SILVA, *idem*, pp. 635-636.

<sup>154</sup> É o exemplo clássico, apontado por CALVÃO DA SILVA, *ob. cit.*, p. 640, dos brinquedos, lápis ou esferográficas, aceitando-se com naturalidade que os mesmos sejam levados à boca, levando a que, por exemplo, o seu revestimento não deva ser tóxico, sob pena de serem considerados defeituosos.

<sup>155</sup> E aqui deverá atender-se ao n.º 2 do artigo 4.º, que dispõe que “*não se considera defeituoso um produto pelo simples facto de posteriormente ser posto em circulação outro mais aperfeiçoado*”.

suportados – desde que devidamente comunicados ao paciente – e que estamos em face de um medicamento *não defeituoso*, enquanto este mantiver uma relação benefício-risco positiva, concretamente avaliada<sup>156</sup>.

Apesar de a lei da responsabilidade do produtor nada dizer, consagrando tão-somente a noção ampla de *defeito* do produto, a doutrina tem identificado e distinguido vários tipos de defeitos que podem recair sobre o mesmo – falamos dos defeitos de *concepção*, dos defeitos de *fabrico*, dos defeitos de *informação* e dos defeitos de *desenvolvimento*.

Vejamos sucintamente cada um deles.

### 2.3.1. Defeito de concepção

Estaremos perante um *defeito de concepção* quando este se verifica ao nível da *concepção* ou *idealização* do produto – seja, por exemplo, por força de uma fórmula de composição errada ou por lhe ser inerente um efeito secundário perigoso, seja pelo recurso a uma matéria-prima de má qualidade ou ainda pela utilização de técnicas de produção ou controlo de qualidade impróprias.

Porque existentes logo na fase inicial de preparação da produção, estes defeitos acabam por figurar em *todos* os produtos da série fabricada, sendo responsáveis, em consequência, pela materialização de *danos em série*.

No que se refere aos medicamentos, estes apresentarão um defeito de concepção, principalmente, por via da “*eleição de uma concreta composição química*”<sup>157</sup>, que se manifestará em todos os medicamentos produzidos com base na mesma fórmula, ou com recurso às mesmas substâncias.

### 2.3.2. Defeito de fabrico

Os defeitos de fabrico surgem já na fase propriamente dita de produção, em execução daquela *idealização*, e derivam de falhas mecânicas e/ou humanas, próprias da

---

<sup>156</sup> Neste sentido, DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, pp. 145-147. Neste domínio, será também relevante atender à existência, ou não, de uma alternativa que, assegurando o mesmo benefício terapêutico, acarreta riscos secundários *menos gravosos* para a saúde do paciente do que o concreto medicamento em que se pondera a sua defeituosidade

<sup>157</sup> DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, p. 149.

estandardização da produção e da sua automatização (v.g., deficiente empacotamento, erro na mistura de componentes, etc.).

Contrariamente aos defeitos de concepção, que afetam todos os produtos da série fabricada, os defeitos de fabrico recairão apenas sobre algum ou alguns exemplares de uma série regular – assim, porque os exemplares defeituosos diferem do resultado esperado pelo produtor, a sua deteção torna-se mais fácil, bastando a sua comparação com outros produtos da mesma série.

### 2.3.3. Defeito de informação

Contrariamente aos defeitos de concepção ou aos defeitos de fabrico, os defeitos de informação são *extrínsecos* ao produto propriamente dito, em si mesmo não defeituoso. Não obstante, o produto revela-se inseguro por *falta, insuficiência ou inadequação* das informações, advertências ou instruções sobre a sua utilização – v.g., os *efeitos secundários* de um medicamento, porque conhecidos antes da comercialização do mesmo, devem figurar no folheto informativo que o acompanha<sup>158</sup>.

Como evidencia CALVÃO DA SILVA, as advertências e instruções *integram* ou *complementam* o *design*, na medida em que “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 advertências”<sup>159</sup> (sublinhado nosso).

Nesta medida, o folheto informativo que acompanha o medicamento deverá, entre outros, conter os seguintes elementos, atento o disposto no artigo 106.º, n.º 3 do Estatuto do Medicamento: *nome do medicamento, indicações terapêuticas, contraindicações, precauções de utilização adequadas, instruções de utilização* – incluindo-se aqui, v.g., a posologia, o modo e via de administração, a frequência de administração, a duração do tratamento – e a *descrição das reações adversas* que podem surgir com a utilização normal

---

<sup>158</sup> Como resulta da leitura do n.º 1 do artigo 106.º do Estatuto do Medicamento, é obrigatória a inclusão de um folheto informativo na embalagem que contém o medicamento, elaborado de acordo com o resumo de características do medicamento (n.º 3), devidamente aprovado pelo INFARMED, nos termos do artigo 18.º do mesmo diploma.

<sup>159</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 660.



do medicamento (alíneas a), c), d), e) e g), respetivamente). Note-se que não basta a mera inclusão de todas estas informações – seja no domínio dos medicamentos, seja no domínio dos produtos em geral –, antes se exigindo a sua apresentação de forma *clara, explícita e sucinta*, com vista ao cabal esclarecimento da pessoa a quem se destina o produto/medicamento. Neste sentido, estabelece o artigo 107.º do Estatuto do Medicamento que a inscrição destas informações “*são redigidas em língua portuguesa, em termos indeléveis, facilmente legíveis, claros, compreensíveis e fáceis de utilizar para o doente (...)*”.

Em suma, apesar de em si mesmo não se apresentar como defeituoso – porque devidamente concebido e fabricado – o produto poderá configurar-se como defeituoso quando não seja acompanhado das adequadas informações, advertências e instruções de utilização, porque e na medida em que não apresenta a segurança com que legitimamente se pode contar.

Naturalmente que o laboratório produtor só deverá responder por defeitos de informação quando as advertências ou instruções sobre a sua utilização sejam omissas relativamente a riscos conhecidos ou cognoscíveis de acordo com o estado dos conhecimentos científicos e técnicos aquando da colocação do produto no mercado, não se exigindo que o mesmo deva informar sobre riscos desconhecidos, indetetáveis no momento da sua comercialização.

No entanto, não se pense que o dever de informação que impende sobre o produtor cessa a partir do momento da sua colocação no mercado. Com efeito, sobre este impende o *dever de observar e vigiar continuamente os seus produtos*, mesmo após aquele momento – obrigação de vigilância *post-marketing* – tanto mais que esta monitorização poderá permitir a deteção de imperfeições anteriormente não conhecidas, nem cognoscíveis, induzindo-o a tomar todas as precauções, nomeadamente, pela imediata comunicação aos consumidores dos riscos em que incorrem ou até a imediata retirada do produto do mercado, sob pena de vir a ser responsabilizado.<sup>160</sup>

---

<sup>160</sup> No domínio dos medicamentos, este dever de vigilância contínua a cargo do produtor é levado a cabo no âmbito da atividade de farmacovigilância.

Sobre esta *função de vigilância post-marketing*, vide DIANA MONTENEGRO, ob. cit., pp. 232-233.

#### **2.3.4. Defeito de desenvolvimento**

A doutrina tem ainda distinguido um quarto tipo de defeito, o denominado defeito de desenvolvimento. Consubstanciam este tipo de defeito aqueles que são *incognoscíveis* e *indetetáveis* perante o estado da ciência e da técnica no momento da colocação do produto no mercado. Mas, sobre estes, referir-nos-emos, *infra*, quando abordarmos as causas de exclusão da responsabilidade, em particular, a causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento.

#### **2.4. Danos ressarcíveis**

Pressuposto da responsabilidade civil do produtor é a existência de um dano, nos termos do artigo 1.º do DL n.º 383/89.

Conjugando este preceito com o artigo 8.º do mesmo diploma, serão ressarcíveis os *danos resultantes de morte ou lesão pessoal* e os *danos em coisa diversa do produto defeituoso*, desde que seja normalmente destinada ao uso ou consumo privado e o lesado lhe tenha dado principalmente este destino.

Naturalmente que, no âmbito da responsabilidade do laboratório produtor por medicamentos defeituosos, assumem maior relevância os danos resultantes de morte ou lesão pessoal. Assim, serão ressarcíveis quer os *danos patrimoniais* – suscetíveis de avaliação pecuniária que resultam da lesão do bem vida ou integridade pessoal, sejam os danos emergentes, v.g., as despesas médicas, de hospitalização, de reabilitação, sejam os lucros cessantes, incluindo-se aqui os salários e/ou benefícios que deixaram de ser recebidos por força de incapacidade, temporária ou permanente, para o trabalho –, quer os *danos não patrimoniais* que, pela sua gravidade, mereçam a tutela do direito, sendo que o montante da compensação deverá ser fixado *equitativamente* pelo tribunal, atento o disposto no artigo 496.º do Código Civil.

#### **2.5. Causas de exclusão da responsabilidade**

“*Considerando que uma justa repartição dos riscos entre o lesado e o produtor implica que este último se possa eximir da responsabilidade se provar a existência de*

*determinados factos que o isentem*<sup>161</sup>, a Diretiva 85/374/CEE consagrou, no seu artigo 7.º, um conjunto de causas de exclusão da responsabilidade, transpostas para o nosso ordenamento jurídico e previstas no artigo 5.º do DL n.º 383/89, consagrando-se uma responsabilidade objetiva *limitada* ao invés de uma responsabilidade absoluta.

Assim, desde logo, o produtor poderá afastar a sua responsabilidade se provar que não pôs o produto em circulação (alínea a) do artigo 5.º do DL n.º 383/89) – considerando-se a colocação em circulação do produto o momento em que aquele o lança *livre, voluntária e conscientemente* no tráfico para comercialização<sup>162</sup>, o produtor poderá excluir a sua responsabilidade v.g., se lograr provar que este lhe foi furtado ou roubado.

Depois, estabelece a alínea b) do artigo 5.º que o produtor não é responsável se provar que, tendo em conta as circunstâncias, se pode razoavelmente admitir a inexistência do defeito no momento da entrada do produto em circulação. Tem-se aqui em vista aquelas situações em que, por exemplo, um mau acondicionamento por parte de um qualquer distribuidor torna o produto defeituoso, sem que o defeito possa ser imputado ao produtor. Quer isto dizer que a lei parte de uma presunção, a de que o defeito existente teve origem no processo produtivo – facultando ao produtor a possibilidade de excluir a sua responsabilidade se lograr demonstrar ser plausível ou razoável a inexistência do defeito no momento da sua colocação no mercado.

Por seu turno, estabelece a alínea c) que o produtor não é responsável se provar que não fabricou o produto para venda ou qualquer outra forma de distribuição com um objetivo económico, nem o produziu ou distribuiu no âmbito da sua atividade profissional, pressupostos estes de verificação cumulativa.

Nos termos da alínea d), o produtor não é responsável se provar que o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas. Assim, não bastará ao produtor a demonstração da conformidade com as normas imperativas, devendo este provar o nexo de causalidade entre o defeito de que padece o produto e a conformidade à norma imperativa, “*tem que provar que o conteúdo obrigatório da norma é que originou o defeito do produto*”<sup>163</sup>.

---

<sup>161</sup> Considerando sétimo da Diretiva.

<sup>162</sup> Neste sentido, CALVÃO DA SILVA, ob. cit., pp. 667-671. Assim, “*o cerne da noção está, pois, na traditio, no facto do produtor entregar voluntariamente o produto – perdendo por isso a sua guarda – a terceiro (...)*” (pp. 669-670).

<sup>163</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit. p. 724.

A alínea e) do artigo 5.º do DL n.º 383/89 consagrou a denominada causa de exclusão por riscos de desenvolvimento – assim, 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*” – mas sobre esta referir-nos-emos mais desenvolvidamente *infra*.

Por último, consagra a alínea f) do artigo 5.º que o produtor não é responsável se provar que, no caso de parte componente, o defeito é imputável à conceção do produto em que foi incorporada ou às instruções dadas pelo fabricante do mesmo.

Consoante o tipo de produto que esteja em causa, é natural que uma ou outra causa de exclusão da responsabilidade assumam maior relevância do que as demais. Concretamente no que se refere ao medicamento-produto e, bem assim, aos laboratórios farmacêuticos enquanto produtores, assumem especial relevância as causas de exclusão da responsabilidade constantes das alíneas a) (não colocação do produto em circulação), b) (inexistência do defeito à data da colocação em circulação) e e) (riscos de desenvolvimento).

### **2.5.1. Em particular: a causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento**

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*” – alínea e) do artigo 5.º do DL n.º 383/89. Equivale isto a dizer que o produtor não é responsável por riscos de desenvolvimento.

Este trecho do decreto-lei, que corresponde à transposição para o nosso ordenamento jurídico do artigo 7.º, alínea e) da Diretiva n.º 85/374/CEE, talvez tenha sido o mais problemático aquando da sua redação e conseqüente aprovação. Daí que a solução tenha passado por consagrar aqueles riscos como uma causa de exclusão da responsabilidade do produtor, não deixando de admitir, contudo, que esta possibilidade “*pode ser considerada em determinados Estados-membros como uma restrição injustificada da proteção dos consumidores*”<sup>164</sup>, possibilitando, por essa mesma razão, ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) da Diretiva, que os Estados-membros, possam optar por manter ou prever na sua legislação que o produtor é responsável mesmo se provar que o estado dos conhecimentos

---

<sup>164</sup> Considerando n.º 16.º da Diretiva.

científicos e técnicos no momento da colocação do produto em circulação não lhe permitia detetar a existência do defeito – não foi o caso de Portugal<sup>165</sup>.

A primeira grande questão que se coloca é a de saber o que deve entender-se por “*estado dos conhecimentos científicos e técnicos*”? Tem-se aduzido que o critério previsto na lei é um critério objetivo, isto é, requer-se a impossibilidade *absoluta* e *objetiva* de detetar a existência do defeito<sup>166</sup>, “*crucial e decisivo é a incognoscibilidade do defeito e periculosidade do produto segundo o estado geral da arte, o estado planetário dos conhecimentos científicos e técnicos, no sector*”<sup>167</sup>.

Assim compreendido, e reconhecendo *ab initio* que a consagração desta causa de exclusão da responsabilidade teve em vista, a par da previsão de um prazo de prescrição e de caducidade, não onerar demasiado a posição do produtor, optando pela consagração de uma responsabilidade objetiva *limitada*, ao invés de uma responsabilidade absoluta, somos levados à segunda grande questão: considerando os interesses aqui presentes, particularmente quando em causa esteja um medicamento defeituoso, não terá esta limitação da responsabilidade do produtor frustrado a intencionalidade subjacente a este regime, a de *tutelar adequadamente a pessoa lesada*? Importa, para tanto, aduzir dos argumentos que têm sido erigidos a favor e contra a consagração de uma tal causa de exclusão da responsabilidade<sup>168</sup>, para respondermos àquela questão.

Desde logo, a favor da consagração desta causa de exclusão, invoca-se tradicionalmente o *excesso de penalização* do produtor ao responsabilizá-lo por defeitos que eram indetetáveis aquando da colocação do produto no mercado. Depois, porque a responsabilização por riscos de desenvolvimento dificultaria a contratação de seguros,

---

<sup>165</sup> Todos os países adotaram esta causa de exclusão da responsabilidade em geral, com exceção da Finlândia e do Luxemburgo. Alguns, no entanto, embora prevendo-a em geral, excluíram certas áreas da sua aplicação: a Alemanha, v.g., não prevê esta causa de exoneração quando em causa estejam produtos farmacêuticos sujeitos ao âmbito de aplicação da Lei alemã do medicamento – a este propósito, *vide* Capítulo IV da presente dissertação –; em França, embora a Lei n.º 98-389, de 18 de Maio, que procedeu à transposição da Diretiva europeia, a tenha previsto em geral, exclui a possibilidade da sua invocação “*quando o dano seja causado por um elemento do corpo humano ou por produtos procedentes dele, como o sangue ou os hemoderivados*” (DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, p. 244); em Espanha também se prevê esta causa de exoneração em geral, mas exclui-se a possibilidade da sua invocação quando em causa estejam medicamentos, alimentos ou produtos alimentícios destinados ao consumo humano (artigo 140.º, n.ºs 1, alínea e) e n.º 3 do Real Decreto n.º 01/2007, de 16 de Dezembro).

<sup>166</sup> Quer isto significar que, subjacente ao artigo 5.º, alínea e), está a existência do defeito aquando da sua colocação no mercado – o mesmo era indetetável à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, mas intrínseco ao produto.

<sup>167</sup> CALVÃO DA SILVA, *ob. cit.*, p. 511.

<sup>168</sup> DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, pp. 247-265.

nomeadamente, pelo aumento dos prémios que, sendo repercutidos no preço dos produtos, conduziriam a um aumento do preço dos mesmos. Da conjugação destes dois argumentos resultaria um *desincentivo* à investigação e desenvolvimento de produtos de alto risco, desacelerando a inovação tecnológica.

No sentido contrário, isto é, contra a consagração desta causa de exclusão e, portanto, propugnando pela responsabilização dos produtores, tem-se invocado os *benefícios* advenientes da colocação de um produto no mercado, a implicar a consequente assunção dos riscos que daí derivam por parte daqueles. Depois, tem-se entendido que a admissão desta causa de exclusão “*constitui um obstáculo à realização da responsabilidade objetiva, com óbvio prejuízo para o lesado*”<sup>169</sup>, admitindo-se a exoneração da responsabilidade “*precisamente numa área em que os riscos, e os danos consequentes, são mais sensíveis*”<sup>170</sup>. Também neste sentido é frequente o argumento trazido à colação de que a responsabilidade por riscos de desenvolvimento incentivaria a investigação *antes* da colocação do produto no mercado, com as vantagens daí advenientes para a segurança dos produtos.

Ponderados os argumentos que têm sido esgrimidos num e noutra sentido, estamos em condições de afirmar o seguinte: prever que um produtor se possa exonerar de responsabilidade, provando, para o efeito, que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitia detetar a existência do defeito, é frustrar precisamente aquilo que se quis acautelar, leia-se, é frustrar a tutela eficaz do lesado. Senão vejamos: uma coisa é a existência do defeito, outra é a sua detetabilidade; ainda que seja indetetável, o defeito existe – e existe no momento em que o produto é colocado em circulação no mercado<sup>171</sup>. Assim, se em virtude desse defeito advêm danos, as mais das vezes *danos em massa, graves e irreversíveis*, não nos parece aceitável a sua não ressarcibilidade, verificados que estão os pressupostos para que exista responsabilidade civil do produtor.

Além do que fica dito, somos levados a questionar se, no que concerne à indústria farmacêutica – e tendo presentes as limitações inerentes aos ensaios clínicos prévios à comercialização de um determinado medicamento –, os defeitos serão verdadeiramente

---

<sup>169</sup> *Idem*, pp. 249-250.

<sup>170</sup> *Idem*, p. 250.

<sup>171</sup> Sobretudo se tivermos em consideração que, em bom rigor, “*estão em causa sempre defeitos de concepção, só que uns são conhecidos ou cognoscíveis segundo o estado da ciência e da técnica – defeitos de concepção propriamente ditos –, ao passo que outros são ainda incognoscíveis segundo o mesmo estado dos conhecimentos científicos e técnicos – ditos defeitos do desenvolvimento*” – CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 532.

incognoscíveis e indetetáveis aquando da sua colocação no mercado, ou simplesmente não foram detetados por força daquelas mesmas limitações?

## 2.6. Dificuldades de prova em matéria de nexos de causalidade

Para que determinada pretensão seja procedente com base no regime da responsabilidade objetiva do produtor, deve o lesado fazer prova dos factos constitutivos do direito alegado, a saber, (i) a existência de um dano; (ii) o defeito do produto e (iii) o nexo de causalidade entre defeito e dano, atento o disposto no artigo 4.º da Diretiva n.º 85/374 e o artigo 342.º do Código Civil português.

Tendo já feito alusão ao defeito do produto e aos danos ressarcíveis, resta-nos atentar no pressuposto do nexo de causalidade entre o defeito do produto e o dano sobrevivendo. Não dispondo o DL n.º 383/89 de norma especial relativamente a este pressuposto, terá aqui plena aplicação o artigo 563.º do Código Civil, segundo o qual “*a obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão*”.

Este é talvez o pressuposto que mais dificuldades levanta para o lesado, dificuldades essas que se agigantam quando em causa esteja um medicamento defeituoso<sup>172</sup>. E porquê? Porque, por um lado, os efeitos adversos provocados por um determinado medicamento têm de característico só se manifestarem decorrido um amplo lapso de tempo desde o momento da sua administração – denominado período de *latência* –, levando a que não ressalte de imediato que a verificação desses efeitos se deve a um qualquer defeito do fármaco. Por outro lado, a reação eventualmente sofrida pode não derivar causa-efeito da toma do medicamento e, portanto, de um seu defeito, mas antes de uma *predisposição* da pessoa lesada, eventualmente da evolução do seu estado de saúde – se padecesse já de uma qualquer patologia – ou, ainda, de uma qualquer *reação medicamentosa* em virtude do tratamento simultâneo com vários medicamentos e em que a reação adversa advém mais da sua combinação, e menos de um defeito de um dos medicamentos administrados.

Para além de todas as dificuldades apontadas e que derivam, sobretudo, da especificidade do medicamento enquanto produto, particularmente problemático se tem revelado, não raras vezes, a identificação do concreto laboratório produtor do medicamento

---

<sup>172</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 712 e DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 181.

defeituoso, não obstante a noção ampla consagrada entre nós no artigo 2.º do DL n.º 383/89, quando em causa estão medicamentos *genéricos*, produzidos e comercializados por diferentes laboratórios, sob fórmula idêntica, por via de um *licensing agreement*<sup>173</sup>, a que acresce o facto de, geralmente, a pessoa lesada consumir o fármaco comercializado pelos diferentes produtores v.g., porque o mesmo é distribuído pelos vários laboratórios na farmácia onde habitualmente os adquire. Assim, “*se formos inflexíveis na observância da regra de que cabe ao lesado demonstrar quem é o agente concreto causador dos danos, dentro do princípio de que cada um responde apenas pelos prejuízos que provoca, a responsabilidade do produtor ou produtores demandados será quase sempre recusada neste tipo de casos por falta de prova da identificação do causador real e específico dos danos (...)*”<sup>174</sup>.

Exemplo paradigmático do que acaba de ser dito é o caso DES, a que fizemos referência. O *dietilestilbestrol* foi um medicamento genérico colocado no mercado dos Estados-Unidos da América (EUA) na década de 40 do século passado – e também comercializado na Europa –, o qual passou a ser utilizado sobretudo a partir de 1948 com o objetivo de prevenir o aborto espontâneo. Só em 1971, com a publicação de um estudo de caso-controlo elaborado por HERBST, é que se estabeleceu a relação causal entre a toma do fármaco e os seus efeitos nocivos, concretamente, o desenvolvimento de adenocarcinoma vaginal nas filhas das mulheres que tomaram este medicamento (comumente designadas de *DES daughters*)<sup>175</sup>, expostas ao mesmo *in utero*, porquanto o cancro só se manifestou entre 12 a 25 anos depois da sua administração às progenitoras. Este genérico era, na altura, produzido por cerca de 200 laboratórios, tendo-se revelado difícil – senão mesmo impossível – identificar o concreto produtor do medicamento consumido, gerador de danos por via de defeito que lhe era inerente.

*“Reconhecida e assumida a dificuldade-impossibilidade de identificação do produtor específico causador do dano concreto, há que remediar a situação com uma solução que socorra o lesado no estado de necessidade de prova em que se encontra”*<sup>176</sup>.

---

<sup>173</sup> DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 190.

<sup>174</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 581.

<sup>175</sup> Mas não só – para além do desenvolvimento de adenocarcinoma vaginal nas filhas destas mulheres, comprovou-se ainda um acréscimo de risco de desenvolvimento de cancro da mama nas mulheres que o consumiram, bem como malformações genitais, aumento do risco de desenvolvimento de cancro do testículo, de infertilidade, de redução na quantidade de esperma nos filhos destas e, ainda, estabeleceu-se causalmente a relação entre o consumo de DES e danos cerebrais sofridos pelos seus netos.

<sup>176</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 581.



Nos EUA, a mencionada solução foi alcançada por via da teoria da *market share liability* (MSL), naquele que é considerado o verdadeiro *leading case* em matéria de responsabilidade civil de laboratórios produtores de medicamentos – o caso *Sindell v. Abbot Laboratories*. Aquela era uma das *DES Daughters* que, não logrando identificar o concreto produtor do fármaco, propôs uma ação contra vários laboratórios produtores de DES – *in casu*, cinco dos duzentos produtores que, no seu conjunto, representavam 90% do mercado. O Supremo Tribunal da Califórnia responsabilizou os vários produtores demandados, na proporção das respetivas quotas de mercado. Ainda que, como veremos, esta teoria venha sendo rejeitada nos vários ordenamentos jurídicos europeus, entre os quais se inclui Portugal, não pode deixar-se de enfatizar o objetivo com que a mesma foi erigida, isto é, o de facilitar à vítima a identificação do concreto responsável pelos danos causados, assente na consideração de que entre esta e os produtores de um produto defeituoso, devem ser estes últimos a suportar os danos causados.

Apesar da intencionalidade subjacente a esta teoria, a mesma não deixa de ser isenta de críticas. Desde logo, porque responsabilizando os vários produtores em função da sua quota de mercado, leva, por um lado, a que a responsabilidade não seja solidária, fazendo recair sobre o lesado o risco de algum dos produtores se vir a tornar insolvente ou simplesmente desaparecer do mercado, bem como o risco de um ou algum dos produtores conseguir demonstrar que não produziu ou não distribuiu o produto causador do dano e, por outro, porque respondendo os vários produtores em função da sua quota de mercado, incentiva-se a vítima a demandar todos os produtores do medicamento com vista à reparação integral do seu dano, quando, na verdade, “*o círculo dos possíveis responsáveis – aqueles que criaram o risco abstracto susceptível de se ter materializado no caso concreto* –”<sup>177</sup> se limita a alguns daqueles produtores<sup>178</sup>.

A teoria da *market share liability* tem sido rejeitada nos ordenamentos jurídicos europeus. Ao invés, o problema da dificuldade/impossibilidade de identificação do concreto

---

<sup>177</sup> CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 582.

<sup>178</sup> *Idem*, p. 583 – é ilustrativo o exemplo dado pelo autor: “*se o lesado foi adquirindo o medicamento em várias farmácias fornecidas pelos dez produtores, todos eles são potenciais responsáveis: o risco criado por cada um é susceptível de constituir a causa real e concreta dos danos, não se afigurando conforme à razão prática e à razão jurídica que A não possa levá-los à conta daqueles pelo simples facto de não ser individualizável o produtor específico. Já se a vítima foi adquirindo as embalagens do medicamento sempre na mesma farmácia, fornecida apenas por dois dos produtores, os potenciais responsáveis são tão-somente estes dois, pois apenas a eles são imputáveis os danos ocorridos na medida em que só o risco criado pelos mesmos é susceptível de ter passado a acto concreto causador da afecção sofrida*”.

laboratório produtor tem sido resolvido em sede de causalidade alternativa. Para tanto, muito contribuiu a decisão do Supremo Tribunal Holandês datada de 09 de Outubro de 1992<sup>179</sup>, onde expressamente se rejeitou a aplicação da teoria da MSL, pugnando pela desnecessidade da sua aplicação em casos como estes. Em causa estava uma ação proposta por seis vítimas de danos causados pelo medicamento DES contra dez produtores do mencionado fármaco, alegando, em síntese, que os dez haviam produzido e colocado em circulação o medicamento no período correspondente ao consumo do mesmo pelas suas progenitoras, razão pela qual deveriam ser solidariamente responsabilizados, por aplicação do artigo 99.º do Livro VI com Código Civil Holandês<sup>180</sup>.

O Supremo Tribunal acabaria por responsabilizar solidariamente cada um dos produtores demandados, aplicando o mencionado preceito, e rejeitando a aplicação da teoria da MSL, considerando inadmissível que o risco de insolvência ou desaparecimento do mercado de um dos produtores corresse por conta das vítimas e, ainda, que a aplicação da mencionada teoria “*exige que a vítima demande suficientes produtores para que possam representar uma significativa quota do mercado do produto em questão*”<sup>181 182</sup>.

Entre nós, considera CALVÃO DA SILVA que, nestes casos, será suficiente – mas necessário – a prova da *razoável probabilidade* de o laboratório demandado ser o responsável no caso em concreto. Debruçando-se sobre o caso DES, considera o autor que “*se o risco abstracto criado por cada produtor de DES é susceptível de constituir a causa real e concreta dos danos, não parece conforme a qualquer razão prática e jurídica que a vítima não o possa imputar aos fabricantes pelo simples facto de que o produtor não possa ser individualizado*”<sup>183</sup>. Assim, aderindo à formulação negativa da causalidade adequada<sup>184</sup>, entende o autor que bastará à vítima provar que a atuação dos produtores é *conditio sine qua non*, presumindo-se causa adequada do dano, suscetível de constituir a causa real e concreta

---

<sup>179</sup> Decidida, note-se, ao abrigo do regime de responsabilidade por culpa.

<sup>180</sup> “*Se o dano pode ter sido causado por dois ou mais factos por cada um dos quais uma pessoa diferente é responsável, e se ficou provado que o dano foi causado por pelo menos um desses factos, cada uma dessas pessoas tem a obrigação de compensar os danos, a não ser que prove que eles não foram causados pelo facto pelo qual ele é responsável*”. O ordenamento jurídico alemão dispõe de norma semelhante – referimo-nos ao §830I, 2 do Código Civil Alemão.

<sup>181</sup> DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 203.

<sup>182</sup> Aplaudindo a solução do Supremo Tribunal Holandês, vide SILVA, João Calvão da, “*Causalidade alternativa: L’arrêt DES*”, in *European Review of Private Law*, 2, 1994, pp. 465-469.

<sup>183</sup> *Idem*, p. 468.

<sup>184</sup> CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil...*, ob. cit., p. 584.

dos danos – recaindo sobre aqueles o ónus de demonstrar que não foi o medicamento por si produzido e comercializado o causador do dano.

A responsabilidade estabelecida nestes termos seria, de acordo com o artigo 497.º do Código Civil, *solidária*, respondendo cada um dos produtores pela prestação integral (artigo 512.º do mesmo diploma).<sup>185</sup>

## 2.7. Prescrição

Estabelece o artigo 11.º do DL n.º 383/89 que “*o direito ao ressarcimento prescreve no prazo de três anos a contar da data em que o lesado teve ou deveria ter tido conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor*”. A menção feita a estes três elementos na parte final do artigo é deveras importante, pois que só a partir deste momento é que o lesado se encontra verdadeiramente na condição de poder intentar uma ação contra o produtor.

Com efeito, não raras vezes, o dano exterioriza-se posteriormente à sua verificação – só se tornando cognoscível pelo lesado a partir desse momento – ou, ainda, pode o mesmo ser insignificante de início, e só posteriormente assumir relevância tal que justifique a proposição da ação – circunstâncias que ocorrem com particular incidência no domínio dos medicamentos.

Também neste domínio serão aplicáveis as disposições que regulam a suspensão ou a interrupção do prazo de prescrição, constantes do Código Civil (artigos 318.º a 327.º do Código Civil), atento o disposto no artigo 10.º/2 da Diretiva.

---

<sup>185</sup> Concorde com a *responsabilidade solidária* dos vários laboratórios, *ex vi* do artigo 497.º do CC, mas já não adstrita a uma ideia de condicionalidade, antes perspetivada a questão da causalidade alternativa em termos imputacionais, pela edificação de mais do que uma esfera de risco, *vide* BARBOSA, Mafalda Miranda, “*Responsabilidade Civil Extracontratual – Novas Perspetivas em Matéria de Nexo de Causalidade*”, Cascais, Principia, 1.ª Edição, 2014, pp. 199-283; também da autora e sobre este assunto, *vide* BARBOSA, Mafalda Miranda, “*Responsabilidade Civil do Produtor e nexo de causalidade: breves considerações*”, in *FIDES*, Revista de Filosofia do Direito, do Estado e da Sociedade, Volume 8, n.º 2, Julho-Dezembro, 2017, pp. 172-190 e BARBOSA, Mafalda Miranda, “*Responsabilidade por danos em massa: reflexões em torno da teoria da market-share liability*”, in *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 10, 2016, pp. 175-220.

## 2.8. Caducidade

Para além da previsão de causas de exclusão da responsabilidade e do estabelecimento de um prazo de prescrição, também a fixação de um prazo de caducidade teve em vista não onerar demasiado a posição de produtor, por se considerar que a sua eventual responsabilização não deveria ser ilimitada no tempo<sup>186</sup>.

Assim, prevê o artigo 12.º do DL n.º 383/89 que “*decorridos 10 anos sobre a data em que o produtor pôs em circulação o produto causador do dano, caduca o direito ao ressarcimento, salvo se estiver pendente ação intentada pelo lesado*”.

Temos que o prazo de 10 anos se compreenderá quando em causa estejam produtos em que a vida útil do mesmo corresponde sensivelmente àquele – pensemos, v.g., nos eletrodomésticos. No entanto, tal prazo revela-se manifestamente insuficiente quando estejamos perante um medicamento defeituoso, principalmente se tivermos em linha de conta o carácter dito *latente* de certos efeitos, levando a que os danos sobrevindos sejam, não raras vezes, de manifestação muito tardia – neste sentido, recordemos o caso DES, em que as consequências da toma daquele fármaco só se revelaram entre 12 a 25 anos depois da sua administração, e que ainda hoje continuam a manifestar-se, bem como no caso da talidomida –, precludindo, assim, a possibilidade de obter uma indemnização com base no regime da responsabilidade civil do produtor.

Decorrido o prazo de 10 anos, e porque o regime da responsabilidade do produtor “*não afasta a responsabilidade decorrente de outras disposições legais*” (artigo 13.º), restará ao lesado socorrer-se das regras gerais da responsabilidade civil, com todas as dificuldades que lhe são inerentes, como vimos, mormente, a exigência de prova da culpa, *diabólica* para o lesado.

---

<sup>186</sup> Neste sentido, afirma CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade Civil...*, ob. cit., p. 741, que “*se tivermos presentes a natureza objectiva da responsabilidade, a conveniência de um seguro, o progresso da ciência e da técnica, o desgaste que os produtos sofrem com o uso, a presunção da probabilidade de existência do defeito no momento em que o produto é posto em circulação (art. 5.º, al. b) e a dificuldade da prova, à distância de anos, compreender-se-á e aceitar-se-á que a responsabilidade objectiva não pode ser ilimitada no tempo*”.

## CAPÍTULO IV

### Lei do Medicamento Alemã<sup>187</sup>

#### 1. Considerações Iniciais

Um pouco à imagem daquilo que é o Estatuto do Medicamento no nosso ordenamento jurídico, regulador, entre outras matérias, do procedimento de autorização de introdução no mercado, do fabrico, controlo de qualidade e comercialização de medicamentos, das regras atinentes à publicidade, da vigilância pós-autorização de introdução no mercado – através da instituição do Sistema Nacional de Farmacovigilância – , também o ordenamento jurídico alemão dispõe de legislação específica em matéria de medicamentos, já em vigor antes da transposição da Diretiva Comunitária 85/374/CEE – referimo-nos, claro está, à Lei do Medicamento alemã, de 24 de Agosto de 1976 (*Arzneimittelgesetz* – de ora em diante, AMG).

Mas, contrariamente à legislação portuguesa, a lei alemã apresenta uma particularidade, a saber: dispõe ela própria sobre a responsabilidade decorrente de danos causados por medicamentos defeituosos, sem prejuízo da sua compatibilização com as normas constantes da Lei alemã da Responsabilidade Civil por Produtos Defeituosos, que procedeu à transposição da mencionada Diretiva (*ProdHaftG*, de 15 de Dezembro de 1989, e que entrou em vigor a 1 de Janeiro de 1990) – até porque, como veremos, o âmbito de aplicação de uma e de outra não é coincidente, atentos os pressupostos exigidos pela AMG para uma eventual responsabilização do fabricante. Com efeito, estabelece o §15.1 da *ProdHaftG* que as disposições constantes da mesma não são aplicáveis às situações que recaiam no âmbito de aplicação da Lei do Medicamento alemã<sup>188</sup>. Quer isto dizer, *a contrario*, que existem medicamentos não sujeitos às regras da AMG, aos quais, em caso de defeito, serão aplicáveis as normas da *ProdHaftG* e do BGB (§§823 e ss.), v.g., no caso de

---

<sup>187</sup> Sobre este ponto, *vide*, para mais desenvolvimentos, DIANA MONTENEGRO, *ob cit.*, pp. 171-179 e pp. 205 a 208 e, entre outros, GONZÁLEZ, SONIA RAMOS, *La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán*, Working paper n.º 114, Barcelona, Janeiro de 2003, acessível em [www.indret.com](http://www.indret.com), e consultado em 05 de Dezembro de 2018.

<sup>188</sup> Dirimindo assim a questão que se levantou aquando da aprovação da *ProdHaftG* e que consistia em saber qual seria a lei aplicável aos casos de danos provocados por medicamentos defeituosos, se a AMG ou a *ProdHaftG*.

produtos sanitários, quando em causa estejam medicamentos de *uso veterinário* e/ou medicamentos não sujeitos ao procedimento de autorização da AMG.

## 2. O regime de responsabilidade constante da AMG

O regime de responsabilidade decorrente de danos causados por medicamentos defeituosos constante da AMG encontra-se previsto nos §§84 a 94. Quais são então os pressupostos que se têm de verificar para que este seja aplicável?

Desde logo, teremos de estar perante um medicamento *destinado ao consumo humano*, excluindo-se, como vimos, os medicamentos de uso veterinário. Depois, estabelece o §84, n.º 1 que o medicamento em causa deve ter sido prescrito ao consumidor *no âmbito de aplicação territorial* da AMG e, portanto, administrado na Alemanha. Além disso, estabelece o mesmo preceito que o medicamento em causa deve estar submetido ao procedimento de autorização previsto no §21 da AMG ou isento do mesmo mediante decreto regulamentar (§36 da AMG).

Além dos pressupostos acabados de enunciar, e para que se possa lançar mão deste regime de responsabilidade, deve ter resultado a *morte* ou ter-se verificado um dano corporal ou na saúde considerado *significativo*.

Verificados que estejam todos estes pressupostos, o laboratório farmacêutico que tenha introduzido o medicamento no mercado será obrigado a indemnizar os danos causados, contanto que o medicamento tenha sido utilizado *de acordo com o fim a que se destina*<sup>189</sup> e este tenha efeitos danosos que excedem os limites considerados toleráveis ao abrigo dos conhecimentos médicos atuais ou, em alternativa, o dano se tenha verificado em consequência de informações, instruções de uso ou advertências que não estejam de acordo com esses mesmos conhecimentos (§84, n.º 1, alíneas 1 e 2).

A Lei do Medicamento alemã veio a sofrer importantes alterações por força da Segunda Lei de Modificação do Direito alemão de danos, de 19 de Julho de 2002<sup>190</sup>. Por um

---

<sup>189</sup> SONIA GONZÁLEZ, ob. cit., p. 11 esclarece que, para além das instruções de utilização estabelecidas pelo fabricante e constantes do folheto informativo do medicamento, também se considera como *uso correto do medicamento* aquela utilização que, apesar de não recomendada pelo fabricante, é habitual na prática médica e tem um reconhecimento científico geral.

<sup>190</sup> MARQUÈS, ALBERT LAMARCA i/GONZÁLEZ, SONIA RAMOS, *Entra en vigor la segunda ley alemana de modificación del derecho de daños*, Working Paper n.º 96, Barcelona, Julho de 2002, acessível em [www.indret.com](http://www.indret.com), consultado em 07.03.2019.

lado, porque esta última veio estender a indemnização dos danos não patrimoniais à responsabilidade contratual e à responsabilidade objetiva – assim, consagra hoje o §87, *in fine*, da AMG a possibilidade de ser atribuída uma compensação por danos não patrimoniais. Por outro lado, especificamente no que concerne à AMG, a segunda lei de modificação introduziu importantes alterações e que são as seguintes: (i) a inversão do ónus da prova sobre a causa do defeito do medicamento; (ii) a consagração de uma *presunção de causalidade*, a favor do consumidor, segundo a qual se presumirá que o medicamento causou o dano quando este seja idóneo para tanto, atentas as circunstâncias do caso concreto, recaindo sobre o empresário farmacêutico a prova de que o medicamento administrado não causou o dano ou que este deriva de outra causa e (iii) o estabelecimento de um direito à informação sobre o medicamento, solicitado ao laboratório farmacêutico, nos termos do §84a, n.º 1 AMG ou à entidade administrativa competente para a concessão de autorização e fiscalização de medicamentos, nos termos do §84a, n.º 2 AMG.

Quanto à primeira alteração, de inversão do ónus da prova, significa que este passa a recair sobre o laboratório farmacêutico, ao contrário do que sucedia antes, sendo que se excluirá o dever de indemnizar quando, atentas as circunstâncias do caso concreto, se puder concluir que o defeito do produto não teve a sua origem no âmbito da conceção ou fabrico do medicamento em causa.

No que concerne à segunda alteração, o §84, n.º 2 AMG passou a conter uma *presunção de causalidade*, na medida em que, atentas as circunstâncias do caso concreto, se o medicamento consumido for idóneo para causar o dano, presumir-se-á que o dano foi causado por este medicamento – importa notar, contudo, que não basta a demonstração *em abstrato* da idoneidade do medicamento para causar o dano, mas, antes, a demonstração *em concreto*, considerando as circunstâncias enunciadas no §84, n.º 2, v.g., atenta a composição, dosagem, utilização prescrita, duração do tratamento, o tipo de dano, o estado de saúde do consumidor, bem como todas as circunstâncias que, no caso concreto, favoreçam ou não a causa do dano. Por seu turno, o laboratório farmacêutico poderá romper o estabelecimento do nexo de causalidade se lograr provar, atento o disposto no mesmo preceito, que outra circunstância é idónea para causar o dano, atenta a factualidade concreta – circunstância essa que não poderá tratar-se de outro medicamento igualmente idóneo para causar o dano (por outras palavras, também este defeituoso ao abrigo do §84 AMG e verificados que estejam

os demais pressupostos), pois, se assim for, o laboratório demandado responderá solidariamente pelos danos, nos termos do §93 AMG.

Por último, quanto ao direito à informação, este resulta da evidência segundo a qual o laboratório farmacêutico dispõe de informação mais vasta do que aquela que consta do folheto informativo do medicamento e de que depende as mais das vezes o sucesso ou o fracasso das ações de responsabilidade por danos causados por medicamentos defeituosos. Neste sentido, dispõe o §84a da AMG que o lesado pode requerer informações ao laboratório farmacêutico quando as circunstâncias demonstrem que o medicamento causou o dano – tal informação compreende os efeitos terapêuticos, os efeitos secundários, as interações conhecidas, bem como as suspeitas de efeitos secundários e interações que tenham sido levadas ao conhecimento do laboratório farmacêutico. Só assim não será quando a informação seja sigilosa por imperativo legal ou a manutenção do sigilo corresponda a um interesse prevacente do laboratório farmacêutico em causa. Do n.º 2 do §84a da AMG resulta que o direito à informação também existe e pode ser dirigido à autoridade competente para a autorização de introdução no mercado e supervisão de medicamentos.

Duas notas mais se impõem a respeito da Lei do Medicamento alemã e das suas especificidades.

A primeira, alusiva à causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento, na medida em que, embora o ordenamento jurídico alemão a tenha admitido em geral – encontrando-se consagrada no §1, n.º 2, alínea 5 da *ProdHaftG* – não admite a sua invocação quando em causa estejam medicamentos sujeitos às normas da AMG. Quer isto dizer, por outras palavras, que em caso de um medicamento defeituoso, não pode o laboratório farmacêutico demandado exonerar-se de responsabilidade invocando que, aquando da colocação do medicamento no mercado, o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitiam detetar o defeito do medicamento.

A segunda nota prende-se com a não consagração de um prazo de caducidade para as ações de responsabilidade por danos causados por medicamentos defeituosos ao abrigo da Lei do Medicamento. Contrariamente à *ProdHaftG* que, no seu §13, consagra um prazo de caducidade de 10 anos a contar da data em que o produtor pôs o produto em circulação – em consonância com o previsto na Diretiva –, a Lei do Medicamento alemã não prevê tal prazo, desde logo, atenta a especificidade do medicamento enquanto produto e, sobretudo,



pela evidência de que certos efeitos adversos são de manifestação muito tardia e em que a ressarcibilidade dos danos ficaria prejudicada de imediato.

## CAPÍTULO V

### Jurisprudência estrangeira

A jurisprudência portuguesa é pouco – ou arriscamos mesmo a dizer, nada – profícua no que concerne à responsabilidade civil da indústria farmacêutica derivada de medicamentos defeituosos<sup>191</sup>. É por essa mesma razão que não consta na presente dissertação a referência a quaisquer decisões ao nível da jurisprudência nacional. Já noutros ordenamentos jurídicos, por seu turno, encontramos algumas decisões, inclusivamente ao nível dos tribunais superiores, que se pronunciam sobre este tópico.

Assim, iremos de seguida fazer referência a algumas dessas decisões.

#### **1. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 20 de Setembro de 2017<sup>192</sup> – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 14 de Abril de 2016)**

A demandante alegou que, em virtude da toma do medicamento *Mediator* (recomendado para a *Diabetes*), entre 09 de Fevereiro de 2006 e 17 de Outubro de 2009, lhe foi diagnosticada uma *valvulopatia cardíaca*, patologia que afeta as válvulas cardíacas, impedindo a abertura e/ou o encerramento adequados de uma ou mais dessas válvulas – propondo, conseqüentemente, a respetiva ação de responsabilidade civil contra o Laboratório *Servier*, produtor do mencionado fármaco.

O Tribunal *ad quo* considerou a ação procedente, condenando o Laboratório à reparação dos danos causados, nomeadamente: € 3000 pelo sofrimento suportado, € 1350 a título de défice funcional temporário e € 3300 a título de défice funcional permanente.

Para tanto, julgou existirem *presunções graves, precisas e concordantes* o suficiente para constituir a prova de um nexo causal entre a exposição da vítima ao *Mediator*

---

<sup>191</sup> Realidade esta em que Portugal não é caso único. Com efeito, escrevia JUAN ANTONIO GARCÍA, em 2005, que “*sólo em ocho ocasiones el paciente o sus representantes legales recurrieron a los tribunales, civiles y penales, para reclamar una indemnización por los daños sufridos por el consumo de medicamentos presuntamente defectuosos*” e, ainda, que “*em ninguna de ellas el Tribunal Supremo llegó a pronunciarse*” – GARCÍA, Juan Antonio Ruiz, *Aspectos jurídicos de la medicina personalizada*, in InDret – Revista para el Análisis del Derecho, Barcelona, Maio de 2005, p. 12, acessível em [www.indret.com](http://www.indret.com).

<sup>192</sup> Acessível em <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000035612653&fastReqId=29833652&fastPos=1>, consultado em 28/04/2019.

e a insuficiência da válvula aórtica que a mesma apresenta, por considerar “*estabelecido que, o mais tardar em 1997, havia dados científicos concordantes sobre os efeitos nocivos do Mediator, que deveriam ter levado os Laboratórios Servier a investigar da veracidade do risco comunicado ou, pelo menos, a informar os médicos e pacientes – o que não sucedeu em França – (...)*” e, por conseguinte, que resultou demonstrado “*que entre 2006 e 2009, período durante o qual foi administrado à vítima o Mediator, o mesmo apresentava um defeito, porquanto os efeitos cardíacos associados se encontravam demonstrados e, portanto, face aos conhecimentos científicos e à relação benefício-risco esperada, o medicamento não apresentava a segurança com que legitimamente se poderia contar, sobretudo tendo em conta a falta de informação no folheto informativo relativa ao risco de valvulopatia*”.

Para além disso, considerou o Tribunal *a quo* não poder o demandado socorrer-se da causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento pois que “*apesar da divergência na comunidade científica e da discrepância nos resultados de alguns estudos, parece que a publicação de estudos internacionais onde foram sendo progressivamente revelados os efeitos tóxicos do benfluorex [princípio ativo do Mediator] e a confirmação desses estudos com o relato de casos de valvulopatias associados à utilização de benfluorex, inicialmente em número pequeno, mas aumentando constantemente a partir de então, permite considerar que, entre 2006 e 2009, período durante o qual o Mediator foi administrado (...)*” à vítima, o estado dos conhecimentos científicos não permitia ignorar os riscos de valvulopatia induzidos pelo *benfluorex* e, em qualquer caso, porque seriamente documentado, a mera suspeita da verificação deste risco obrigava o laboratório produtor a informar os doentes e os profissionais de saúde, nomeadamente pela sua menção no folheto informativo do medicamento – consequentemente, considerou estabelecida a responsabilidade do Laboratório.<sup>193</sup>

---

<sup>193</sup> Como bem salienta DIANA MONTENEGRO, ob. cit., pp. 232-233, “*apesar da possibilidade de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento, tem-se aduzido que sobre o produtor recai uma obrigação de vigiar o produto de forma contínua e intensiva, mesmo após a sua colocação no mercado*”, e acrescenta “*nesta contínua função de vigilância post marketing, o produtor pode vir a descobrir que o produto que comercializa padece de um defeito cuja existência, de acordo com o estado dos conhecimentos científicos e técnicos vigentes à altura em que foi colocado no mercado, não lhe tinha sido possível detetar antes. Neste caso, é dever do fabricante do produto em causa emitir imediatamente informações dirigidas aos intermediários e aos consumidores e, eventualmente, proceder à retirada do produto do mercado*” (sublinhados nossos).

Tanto a demandante como o demandado recorreram da decisão – a primeira em virtude do montante arbitrado a título de défice funcional permanente e o segundo contestando o estabelecimento do nexo causal entre o dano e o defeito do medicamento, por não provado –, tendo a *Cour de Cassation* julgado os recursos improcedentes, mantendo a decisão do Tribunal *ad quo* e, nos termos do artigo 700.  do Código de Processo Civil francês<sup>194</sup>, condenou o Laboratório ao pagamento da quantia de   3000.

## **2. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 03 de Novembro de 2011<sup>195</sup> – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Versailles*, de 26 Novembro de 2009**

A lesada foi em 23 de Novembro de 1991 sujeita a uma interven o cirúrgica para remo o de um adenocarcinoma, atribuindo a apari o do tumor   ingestão, pela sua mãe – durante a gravidez – do medicamento defeituoso *Distilb ne*, razão pela qual demandou a Sociedade *UCB Pharma*, que comercializou o produto em causa. Em 25 de Fevereiro de 2008, os pais da lesada e o marido intervieram na instância.

O Tribunal *ad quo* considerou improcedente os pedidos indemnizatórios dos pais e do marido, porque prescritos, considerando que a Lei de 17 de Junho de 2008, que fixa como início da contagem do prazo de prescri o o dia da consolida o do dano, não   aplicável no caso em apreço – e, bem assim, que   aplicável o artigo 2270. , n.  1 do Código Civil, segundo o qual o prazo conta-se a partir da manifesta o do dano ou do seu agravamento e, portanto, os pais tiveram conhecimento da opera o da filha em 1991/1992 e o marido, pelo menos, em 1995.

---

<sup>194</sup> Enquadrado no Título XVIII (*Custos e despesas*), Capítulo I (*Os custos*), dispõe a norma que: “*O juiz condena a parte responsável pelas despesas ou que tenha perdido a pagar:*

1. *  outra parte, a soma que ele determinar, em rela o aos custos incorridos e não incluídos nos custos;*
2. *E, se for caso disso, ao advogado do beneficiário de apoio judiciário, parcial ou total, uma quantia a título de honorários e despesas, não incluídos nos custos, em que o beneficiário teria incorrido se não tivesse esse apoio. No presente caso, procede-se nos termos das al nas 3 e 4 do artigo 37.  da Lei n.  91-647, de 10 de Julho de 1991.*

*Em qualquer caso, o juiz toma em considera o a equidade ou a situa o econ mica da parte condenada. Pode, mesmo oficiosamente, por razões derivadas das mesmas considera es, considerar que não há lugar a essas condena es. (...)*”.

<sup>195</sup> Acessível em

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000024760973&fastReqId=71388930&fastPos=1>, consultado em 27/04/2019.

Por seu turno, o Supremo Tribunal Francês considerou parcialmente procedente o recurso, na parte em que o Tribunal *ad quo* considerou improcedente o pedido de indemnização dos pais e do marido, por entender que “*o dano indireto sofrido pelos familiares de uma vítima que sofreu danos corporais diretos manifesta-se, em toda a sua extensão, somente a partir da consolidação do estado da vítima direta*” e, nesse sentido, “*a decisão que declara as reclamações da mãe, do pai e do marido da vítima direta como inadmissíveis deve ser anulada*”, dado que a consolidação do estado da vítima direta ocorreu tão-somente em 2007.

Assim, a *Cour de Cassation* ordenou o reenvio do processo à *Cour d’Appel de Paris* e, ao abrigo do artigo 700.º do Código de Processo Civil francês, condenou a Sociedade ao pagamento da soma de € 2 500.

### **3. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 25 de Novembro de 2010<sup>196</sup> – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Paris*, de 19 de Junho de 2009**

A demandante recorreu da decisão da *Cour d’Appel de Paris*, que julgou improcedente o seu pedido de condenação da Sociedade *Sanofi Pasteur MSD* no pagamento de uma indemnização em virtude de lhe ter sido diagnosticado esclerose múltipla na sequência de sintomas que sobrevieram quinze dias depois da última injeção fornecida por aquele laboratório para a vacinação contra a Hepatite B (vacinada em 29 de Junho de 1994, 13 de Janeiro e 12 de Junho de 1995).

Considera a recorrente que o Tribunal *ad quo*, ao afirmar que a vacina em causa, em 1994 e 1995, não apresentava carácter defeituoso, depois de reconhecer que o dicionário médico VIDAL (1996) indicava como efeito adverso *esclerose múltipla* nas semanas seguintes à vacinação – quando o folheto informativo do produto injetado à recorrente não continha tal informação e, portanto, revestia carácter defeituoso – e, simultaneamente, que não existia consenso científico favorável ao estabelecimento do nexo de causalidade entre a vacinação contra a Hepatite B e os sintomas apresentados, depois de relevar a manifestação

---

<sup>196</sup> Disponível em <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000023144183&fastReqId=357541488&fastPos=1>, consultado em 26/04/2019.

destes pouco tempo depois da última injeção administrada (15 dias) e de que esta não apresentava, nem no plano individual, nem no plano familiar, nenhum antecedente suscetível de explicar o surgimento de tal patologia, o Tribunal não retirou as devidas consequências legais da sua fundamentação.

A *Cour de Cassation* considerou o recurso improcedente, mantendo a decisão da *Cour d'Appel*, considerando, entre outros fatores, que o simples facto de a demandante e outras pessoas terem apresentado após a vacinação contra a Hepatite B uma grave reação adversa, na ausência de outra explicação, relacionada com a vacina não permite evidenciar um risco desproporcionado face ao benefício da vacina e de considerar esta como defeituosa e, portanto, que o defeito da vacina, bem como onexo causal entre este e o dano, não logrou estabelecer-se. Por conseguinte, considerou que *“justifica legalmente a sua decisão de rejeitar o pedido de responsabilidade por produtos defeituosos contra o fabricante de uma vacina por uma pessoa com esclerose múltipla que imputa à injeção desta vacina o tribunal que considera que, na ausência de um consenso científico em favor de umnexo causal entre a vacinação e a doença, o facto de a pessoa vacinada não ter antecedentes pessoal ou familiar e o facto de os primeiros sintomas aparecerem logo após a última injeção, não constituem presunções suscetíveis de correlacionar a condição com a vacinação”* (sublinhado nosso).

#### **4. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 09 de Julho de 2009<sup>197</sup> – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 15 de Novembro de 2007**

Em causa estava a responsabilidade do Laboratório *Servier*, fabricante do fármaco *Isoméride*, por defeito do medicamento com que a lesada havia sido tratada entre 1986 e 1988 – e novamente em 1993 –, antes do seu falecimento em 31 de Outubro de 1995, em virtude de ter padecido de *hipertensão pulmonar arterial*, associada à toma daquele.

A *Cour d'Appel de Versailles* julgou a ação improcedente, exonerando o Laboratório de responsabilidade, por considerar que os demandantes não lograram provar o defeito do produto, no sentido da Diretiva 85/374/CEE, de 25 de Julho de 1985, e que, além

---

<sup>197</sup> Acessível em

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000020839395&fastReqId=469325240&fastPos=9>, consultado em 26/04/2019.

disso, “*o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto em litígio, não permitia detetar o defeito do produto*”, razão pela qual o laboratório não podia ser responsabilizado.

Tanto os demandantes como o demandado recorreram da decisão. Os primeiros em virtude de ter sido dado como não provado o defeito do produto em causa. O segundo, por ter sido dado como provado o nexo de causalidade entre a toma do medicamento e o surgimento de hipertensão pulmonar arterial. Não obstante, considera o demandado – ora recorrente – que a responsabilidade pela colocação no mercado de produtos defeituosos pressupõe a existência de um nexo de causalidade *direta e determinado* entre o defeito do produto e o dano, cuja reparação é pedida ao fabricante – neste sentido, “*limitando-se a afirmar, a fim de manter a existência de uma relação causal entre a hipertensão arterial pulmonar da vítima e o seu tratamento com Isómeride, que a associação entre a toma deste medicamento e a hipertensão foi considerada estabelecida por vários estudos científicos, sem verificar a existência de uma coincidência entre o tratamento recebido e o aparecimento dos primeiros sintomas da doença, bem como a ausência de outros fatores de risco próprios, o Tribunal de Recurso (...) privou a sua decisão de base jurídica*”.

A *Cour de Cassation* julgou o recurso dos demandantes procedente, condenando o Laboratório *Servier* ao pagamento da quantia de € 3000, ao abrigo do artigo 700.º do Código de Processo Civil francês e ordenou a remessa do processo à *Cour d’Appel de Versailles*, considerando que o tribunal violou as normas de direito interno pois que “*constatando que a enfermidade de que padeceu a vítima estava certa e diretamente relacionada com a administração de Isoméride, o Laboratório Servier falhou na sua obrigação de fornecer um produto livre de quaisquer defeitos suscetíveis de criar perigo para pessoas e bens*”, sem a possibilidade de exoneração da responsabilidade com base na causa de exclusão por riscos de desenvolvimento.

**5. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 19 de Fevereiro de 2009<sup>198</sup> – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Versailles*, de 13 de Setembro de 2007**

A *Cour d’Appel de Versailles* julgou procedente a ação intentada pela autora em 08 de Julho de 2002. Esta alegava, em síntese, que fora submetida a uma intervenção cirúrgica em 12 de Agosto de 1981 para remoção de um adenocarcinoma, atribuindo o surgimento deste tumor à ingestão pela sua mãe, durante a gravidez, do medicamento defeituoso *Distilbène*, razão pela qual demandou a Sociedade UCB Pharma e o Fundo de Seguro de Saúde.

Ambos os demandados recorreram da decisão para a *Cour de Cassation*, alegando a prescrição do direito da autora, por considerarem que as ações de responsabilidade civil extracontratual prescrevem no prazo de 10 anos e que “*a interpretação jurisprudencial que modifica o início de contagem do prazo de prescrição é de aplicação imediata, sem prejuízo de não fazer ‘renascer’ uma ação já prescrita; ao aplicar uma nova orientação jurisprudencial da Cour de Cassation, fixando o início da contagem do prazo de prescrição em matéria de reparação do dano corporal no dia da consolidação do dano, à ação aqui em causa, já extinta por força da prescrição ocorrida em 01 de Janeiro de 1996, o Tribunal ignorou o princípio da segurança jurídica*”.

O Supremo Tribunal Francês decidiu pela improcedência dos recursos, condenando a Sociedade UCB Pharma ao pagamento da quantia de € 2500 à autora (ao abrigo do artigo 700.º do Código de Processo Civil francês), por considerar que a *Cour d’Appel de Versailles* decidiu bem ao afirmar que, segundo os peritos, a mencionada consolidação do dano poderia ser fixada no dia da avaliação, ou seja, em 25 de Junho de 2003 e que, em razão disso, o pedido feito contra a demandada não se encontra prescrito – acrescentando que o tribunal de apelação justificou legalmente a sua decisão.

---

<sup>198</sup> Acessível em <https://juricaf.org/arret/FRANCE-COURDECASSATION-20090219-0720499>, consultado em 25/04/2019.



**6. Decisão do Supremo Tribunal Alemão (*Bundesgerichtshof*), de 01 de Julho de 2008, VI ZR 287/07<sup>199</sup>**

A demandante pediu uma compensação pelos danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos ao abrigo do §84 da Lei do Medicamento Alemã (AMG) ou, em alternativa, a divulgação de todos os efeitos e efeitos secundários conhecidos do produto, atento o disposto no §84<sup>a</sup> da AMG.

Na base do seu pedido estavam os seguintes factos: a demandante sofria de reumatismo e fora medicada com um fármaco para controlar o aumento de dor provocada por aquela condição clínica. Sucede que, em 2004, o produto fora retirado do mercado pelo Réu após a deteção de potenciais efeitos secundários graves. Da prova carreada para os autos pela demandante resultou que a mesma utilizou o referido fármaco de forma regular, em doses relevantes e por um período de mais de quatro anos, alegando a mesma que sofreu sintomas agudos de *taquiarritmia* (aceleração dos batimentos cardíacos), que conduziram inclusivamente à sua hospitalização por mais de quatro semanas.

Tanto o Tribunal de 1.<sup>a</sup> instância, como o Tribunal Regional Superior (*Kammergericht* – KG, em Berlim) consideraram que os indícios fornecidos pela demandante não eram suficientes para estabelecer o nexo causal entre a condição cardíaca de que padeceu e o referido fármaco, pelo que a sua pretensão foi rejeitada por ambos os tribunais.

Já o Supremo Tribunal Alemão (BGH) determinou a remessa do processo ao Tribunal Regional Superior por considerar que os indícios fornecidos quanto à longa utilização do fármaco, a dosagem e a condição cardíaca da demandante eram suficientes nos termos do §84 (2) AMG. Além disso, considerou também que um artigo científico publicado numa proeminente revista médica alemã (*The Deutsches Arzteblatt*) – o qual levantava dúvidas quanto à segurança deste tipo de medicação –, e apresentado como prova pela demandante, bem como a junção de um parecer médico, suscitaram suficientes interrogações sobre os possíveis efeitos secundários do produto em discussão.

---

<sup>199</sup> F. W. VON PAPP/J. FEDTKE, Germany, in H. KOZIOL/B. C. STEININGER (eds.), *European Tort Law* 2008 (2009), p. 312.

**7. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 15 de Maio de 2007<sup>200</sup> – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Paris*, de 24 de Setembro de 2004**

A *Cour d'Appel de Paris*, exonerou a Sociedade *Ferring SAS*, fabricante do medicamento *Pentasa* (contém a substância ativa *messalazina*, fármaco utilizado no tratamento de doenças inflamatórias intestinais), da responsabilidade pelos danos causados ao demandante por defeito do medicamento com o qual havia sido tratado entre o final do ano de 1994 e o mês de fevereiro de 1997, considerando – em síntese – que “*em conformidade com os artigos 1147.º e 1384.º, alínea primeira, do Código Civil, interpretados à luz da Diretiva 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade por produtos defeituosos, considerando o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação no mercado do produto defeituoso, deve a sociedade Ferring SAS ser exonerada de responsabilidade, uma vez que não lhe pode ser imputada nenhuma violação da sua obrigação de segurança*”.

A *Cour de Cassation* julgou o recurso procedente, anulando a decisão da *Cour d'Appel de Paris* e condenando o mencionado fabricante ao pagamento do montante de € 2000 ao demandante (artigo 700.º do Código de Processo Civil francês), fundamentando que se se constata que a *nefrite intersticial* (inflamação renal) de que padeceu este último estava certa e diretamente relacionada com a administração do *Pentasa*, conseqüentemente, o fabricante *Ferring SAS* não forneceu um produto “*isento de qualquer defeito suscetível de criar perigo para pessoas ou bens*” e, bem assim, “*viola os textos de direito interno aplicáveis o Tribunal de Recurso que isenta de responsabilidade o fabricante de um medicamento defeituoso com o fundamento de que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação deste produto*” não permitia detetar o defeito do mesmo, porquanto a Diretiva 85/374/CEE ainda não se encontrava transposta para o ordenamento jurídico francês<sup>201</sup> e, conseqüentemente, não poderia o demandado ver-se

---

<sup>200</sup> Acessível em <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000017829374>, consultado em 25/04/2019.

<sup>201</sup> A Diretiva apenas foi transposta para o ordenamento jurídico francês em 19 de Maio de 1998, pela Lei n.º 98-389.

exonerado da responsabilidade – remetendo, conseqüentemente, a causa para a *Cour d'Appel de Paris*.

#### **8. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 24 de Janeiro de 2006<sup>202</sup> – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Versailles*, de 10 de Maio de 2002**

O caso remonta a 1993, ano em que um profissional de saúde da medicina do trabalho prescreveu à demandante o medicamento *Isoméride* – um fármaco destinado ao tratamento da obesidade, em virtude de aquela apresentar excesso de peso, depois de ter sido mãe. Alega a demandante que, por força da toma daquele medicamento, lhe foi diagnosticada um ano depois *hipertensão arterial pulmonar primitiva* (HTAPP), tendo de ser submetida a um transplante pulmonar e a uma cirurgia cardíaca. Atenta esta facticidade, demandou o Laboratório *Servier* e o médico prescritor – tendo a *Cour d'Appel de Versailles* responsabilizado o Laboratório, mas não o profissional de saúde, considerando estabelecida a causalidade, porquanto (i) dos estudos epidemiológicos e de farmacovigilância invocados pelos peritos e do parecer emitido por estes resulta que a *dexfenfluramina* – substância ativa do fármaco – pode desencadear o surgimento da patologia *hipertensão arterial pulmonar*; (ii) a demandante apresentava um estado de saúde satisfatório antes de 1993; (iii) os peritos descartaram as outras causas possíveis de hipertensão arterial pulmonar e (iv) estimaram que o *Isoméride* era a *causa direta, parcial e adequada*, na ausência de qualquer outra razão provável.

Assim, concluiu a *Cour d'Appel de Versailles*, com base nestes elementos, que existiam pressupostos sérios, precisos e concordantes que permitiram imputar o surgimento da HTAPP à toma do medicamento *Isoméride* – atendendo, simultaneamente, à suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do *Isoméride* pela Agência Francesa do Medicamento, em 15 de Setembro de 1997, concomitantemente à retirada do medicamento do mercado em outros países “*notavelmente devido aos casos de HTAPP que resultaram em*

---

<sup>202</sup> Acessível em [https://www.courdecassation.fr/jurisprudence\\_2/premiere\\_chambre\\_civile\\_568/arr\\_ecirc\\_599.html](https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/arr_ecirc_599.html), consultado em 25/04/2019.

*restrições à prescrição e a existência de uma relação benefício-risco que já não parece favorável”.*

O demandado – recorrente no caso em apreço – alegou a ausência de causalidade entre a toma do medicamento e o desenvolvimento da hipertensão arterial pulmonar, por considerar que os estudos epidemiológicos e de farmacovigilância mencionados relatavam apenas a verificação de uma “*coincidência entre a ingestão deste medicamento e o aparecimento da doença*”, não logrando a demandante demonstrar o estabelecimento do nexos causal correspondente. Por outro lado, não sendo procedente o recurso naquele sentido, pugnou igualmente pela responsabilização do profissional de saúde prescriptor do medicamento, considerando que este incorreu numa violação dos seus deveres profissionais e que a HTAPP de que veio a padecer a demandante se relaciona com a prescrição levada a cabo pelo médico.

A *Cour de Cassation*, mantendo embora a decisão da *Cour d’Appel* no que concerne ao estabelecimento do nexos causal, considerou o recurso do Laboratório procedente no que concerne à responsabilização do profissional de saúde, por considerar que “*viola o artigo 1382.º do Código Civil o Tribunal de Recurso que, a fim de excluir do litígio o médico e o seu empregador, salienta que não logrou estabelecer-se que a prescrição de Isoméride foi imprudente e que a ‘faute’ por este cometida, ao prescrever o produto no exercício de um serviço de medicina preventiva, não é de molde a relacionar-se com o dano, quando a hipertensão arterial pulmonar primitiva de que padeceu a demandante está ligada à prescrição de Isoméride pelo profissional que violou as suas obrigações enquanto médico da medicina do trabalho*”, remetendo – tão-somente quanto a esta parte – o caso para a *Cour d’Appel de Versailles*.<sup>203</sup>

---

<sup>203</sup> Apesar da similitude com a decisão apresentada *supra* (decisão da *Cour de Cassation*, de 09 de Julho de 2009), note-se que se tratam de casos distintos.

**9. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 05 de Abril de 2005<sup>204</sup> - recurso da decisão da *Cour d'Appel de Rennes*, de 05 de Dezembro de 2001**

O paciente demandante contraiu o *Síndrome de Lyell* – tipo de reação alérgica considerada muito grave – depois de lhe terem sido administrados dois medicamentos, com vista ao tratamento da *gota* – tipo de artrite relacionada com o excesso de ácido úrico e que causa inflamação nas articulações –, sendo um deles o *Zyloric*, produzido então pelo laboratório *Wellcome* (hoje *Glaxosmithkline*) e o outro o *Colchimax*, então produzido pelo laboratório *Hoechst* (hoje *Aventis*). O Tribunal considerou ambos os laboratórios solidariamente responsáveis, fundamentando que a reação alérgica mencionada era plausivelmente atribuída aos medicamentos administrados e que a causalidade não poderia ser excluída.

Por seu turno, a *Cour de Cassation* observou que o laboratório *Glaxo* não deveria ser responsabilizado pela violação do dever de informação, dado que era feita referência direta ao Síndrome no folheto informativo que acompanha o medicamento *Zyloric*. No entanto, a decisão do tribunal *a quo* foi anulada, por se considerar que houve uma falha no estabelecimento da causalidade entre o dano e o defeito do produto, por *falta de fundamentação legal*.

**10. Decisão do Tribunal da Relação de Versailles, de 30 de Abril de 2004<sup>205</sup>**

A demandante pediu uma compensação pelo dano sofrido ao desenvolver adenocarcinoma de células claras. Alegou, em síntese, que tal se deveu à exposição *in utero*, em 1968, ao *Distilbène*, um tipo de estrogénio produzido e comercializado em França pelo UCB Pharma Group, e que o produto era defeituoso.

O Tribunal da Relação confirmou a decisão do Tribunal de 1.<sup>a</sup> instância (Tribunal de Grande Instância de Nanterre), de 24 de Maio de 2002, condenando a Ré ao pagamento

---

<sup>204</sup> Acessível em

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000007051932&dateTexte=>, consultado em 26/02/2019.

<sup>205</sup> M. CANNARSA/F. LAFAY/O. MORÉTEAU/C. PELLERIN-RUGLIANO, France, in H. KOZIOL/B.C. STEININGER (eds.), *European Tort Law 2004, 2005*, p. 292.

de uma indenização. Considerou o Tribunal que o fabricante cometeu uma *faute caractérisée* e, além disso, que o nexo de causalidade entre a exposição ao fármaco e a condição de que padecia a demandante se encontrava estabelecido com um ‘*grau de elevada probabilidade*’, para além de considerar o medicamento defeituoso. Afirmou o Tribunal que o “*a empresa farmacêutica falhou no seu dever de supervisão e cometeu uma série de falhas, nomeadamente, negligenciando a monitorização da eficácia do produto em questão, apesar da existência de estudos científicos, particularmente os publicados em 1939 e 1962-63, que alertavam para os riscos associados ao diethylstilbestrol*”.

Num segundo caso, semelhante ao primeiro, a demandante pediu também uma compensação – demandando o referido grupo – por ter desenvolvido o mesmo tipo de adenocarcinoma. A única diferença residia no período de exposição ao referido fármaco, pois que neste caso a demandante esteve exposta em 1973.

Neste caso, o Tribunal considerou o ano de 1971 como uma data-chave, porquanto a partir dessa data, ainda que alguns médicos continuassem a recomendar este fármaco para prevenir abortos, outros consideravam-no já perigoso. Além disso, nesse mesmo ano, a *US Food and Drug Administration* retirou a sua autorização de comercialização para o produto em causa. Por força destas duas constatações, o Tribunal considerou que a distribuição do fármaco após 1971 constituía culpa exclusiva da empresa farmacêutica. Resultou provado o estabelecimento do nexo de causalidade.

## **11. Decisão do Supremo Tribunal Sueco (*Hogsta Domstolen*), de 21 de Julho de 1982<sup>206</sup>**

Cinco pacientes demandaram um laboratório farmacêutico alegando, em síntese, que sofreram danos por força do meio de contraste utilizado na realização de um exame de raio-X. No entanto, nesse exame foi induzida anestesia e, além disso, o demandado contestou alegando, entre outros argumentos, que os danos foram causados pela indução da anestesia ou das doenças pré-existentes dos pacientes.

O Supremo Tribunal, de acordo com um princípio então adotado por si, afirmou que “*em casos complexos, em que é difícil estabelecer o nexo causal, é suficiente que a*

---

<sup>206</sup> B. BENGTTSSON/H. ANDERSSON, *Alternative causes outside the victim's sphere*, Sweden, in B. WINIGER/H. KOZIOL/B.A. KOCH/R. ZIMMERMANN (eds.), *Digest of European Tort Law*, Volume I: Essential Cases on Natural Causation (2007), p. 383.

*causa mencionada pela vítima de danos seja mais provável do que a explicação dada pelo demandado e que seja provável em si mesma*". Não obstante, no caso concreto, a ação não foi procedente porque tanto o meio de contraste utilizado, bem como a anestesia constituíam causas prováveis dos danos verificados e não resultou demonstrado que o meio de contraste seria mais provável do que a indução da anestesia como causa geradora do dano.

## **12. Decisão do Supremo Tribunal Húngaro, de 01 de Janeiro de 1900<sup>207</sup>**

O autor sofreu vários danos em virtude de efeitos secundários de um produto farmacêutico e pediu uma compensação do demandado, o Estado, com base num regime legal de compensação por danos causados por produtos farmacêuticos, que se mantinha em vigor no momento em que o demandante sofreu os danos na sua saúde.

O Supremo Tribunal pugnou pela não procedência da ação, com base na ideia de que a responsabilidade do Estado segundo um específico regime de compensação para produtos farmacêuticos apenas deve ser aplicada quando não seja estabelecida a responsabilidade do produtor com base no regime da responsabilidade do produtor por produtos defeituosos.

Neste sentido, entendeu o Tribunal que a responsabilidade do Estado sob este regime deve ser considerada *secundária*, a qual poderá ser aplicada se ninguém, incluindo o produtor, puder ser considerado responsável pelos danos causados pelo produto farmacêutico.

---

<sup>207</sup> A. MENYHÁRD, Hungary, in H. KOZIOL/B. C. STEININGER (eds.), *European Tort Law 2008, 2009*, p. 352.

## CAPÍTULO VI

### De Jure Condendo<sup>208</sup>

O século XX ficará para sempre na história da medicina – já longa – como marco de profundas alterações no seu modo de exercício, na ética médica e na relação médico-paciente. Para tanto, contribuíram múltiplos fatores, *nomeadamente*: a superação da conceção hipocrática de exercício da medicina, arredando paulatinamente o modelo paternalista – v.g., pelo reconhecimento da natureza contratual que se *pode* estabelecer entre profissional de saúde e paciente que o procura<sup>209</sup> e pela edificação de uma “*consciência social crítica relativamente à prática clínica*”<sup>210</sup> –, com a emergência da ideia de autonomia<sup>211</sup> e de respeito pela integridade física e moral do paciente, a par do direito à autodeterminação nos cuidados de saúde e à liberdade de decisão, em que assenta a construção da doutrina do consentimento informado, impulsionada pelas atrocidades cometidas no decurso da Segunda Guerra Mundial, em especial no que tange às experimentações científicas e às práticas eugénicas, e que alertaram para a necessidade de proteção da pessoa humana e da sua incolumidade pessoal<sup>212</sup>, ao ponto de hoje ser pacificamente aceite que o paciente tem o direito a ser informado e a consentir ou recusar o tratamento *proposto*.

---

<sup>208</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “*Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*”, *ob. cit.*, pp. 727-775, GONÇALVES, Carla, “*A Responsabilidade Civil Médica: um problema para além da culpa*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, pp. 167-212, CASCÃO, Rui Miguel, “*Os Sistemas Escandinavos de Seguro do Paciente*”, in AA. VV., *Responsabilidade Civil dos Médicos*, Coimbra, Coimbra Editora, 2005, pp. 499-510 e CASCÃO, Rui Miguel, “*1972: Para além da culpa no ressarcimento do dano médico*”, in Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (BFD), Volume LXXXVII, Coimbra, 2011.

<sup>209</sup> *Arrêt Mercier*, sentença da *Cour de Cassation*, de 20 de Maio de 1936, que categoricamente reconhece a relação contratual que se estabelece entre médico e paciente e a sua sujeição a uma responsabilidade da mesma natureza. Entre nós, a primeira referência doutrinal explícita ao reconhecimento da natureza contratual foi levada a cabo por MOITINHO DE ALMEIDA – *vide*, a este propósito, ALMEIDA, Moitinho de, “*A responsabilidade civil do médico e o seu seguro*”, *Scientia Juridica*, XXI, 1972, pp. 327-355, p. 329.

<sup>210</sup> GUILHERME OLIVEIRA, *Estrutura do acto médico...*, *ob. cit.*, p. 169.

<sup>211</sup> Atribui-se historicamente o reconhecimento do direito à autodeterminação do paciente à afirmação do Juiz BENJAMIN CARDOZO, no Caso SCHLOENDORFF vs. SOCIETY OF NEW YORK HOSPITALS, onde aquele afirmou, em 1914, que “*every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body*”.

<sup>212</sup> Não é por acaso que o Código de Nuremberga (1947) inicia precisamente o elenco dos seus princípios com a seguinte afirmação: “*1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial (...)*”.



Não é também alheia à mutação verificada na ciência médica a revolução técnica e científica de que foi alvo, seja pela emergência de novas técnicas e procedimentos<sup>213</sup>, seja pela introdução de equipamentos cada vez mais sofisticados de diagnóstico ou até mesmo de cirurgia, os quais, para além das vantagens que lhe são inerentes, tais como o aumento das probabilidades de sucesso terapêutico e o alargamento dos domínios/áreas da saúde em que se torna possível intervir – pensemos, por exemplo, na área da genética, da sequenciação do genoma humano e no desenvolvimento da chamada ‘*medicina personalizada*’ (*tailored medicine*), possibilitadora, nomeadamente, da criação de medicamentos individualizados para cada paciente<sup>214</sup> –, acarretam simultaneamente um aumento do risco de consumação de danos que não são consequência da realização de um ato médico *stricto sensu*.<sup>215</sup>

O século passado assistiu igualmente a uma *democratização no acesso a cuidados de saúde*, em particular, pela emergência do Estado Social de Direito e pela instituição de Sistemas Nacionais de Saúde<sup>216</sup>, assumindo-se como tarefa do Estado em ordem à *proteção da saúde*, enquanto direito constitucionalmente consagrado (artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa - CRP), a criação de um serviço nacional de saúde *universal, geral e tendencialmente gratuito* (n.º 2, alínea a) do mesmo artigo da CRP), que garanta, entre outros, o acesso de todos os cidadãos aos cuidados de medicina preventiva, curativa e de reabilitação (n.º3, alínea a) do mesmo artigo).

Todas estas ‘*dinâmicas*’ conduziram a que hoje se fale em *Patient Advocacy*, no sentido em que, tendo como referente a *autonomia* do paciente e a salvaguarda da sua *liberdade de decisão*, por um lado, se assiste a um *empoderamento dos pacientes* –

---

<sup>213</sup> Pensemos, por exemplo, nas *técnicas de procriação medicamente assistida*. Entre nós, a utilização destas técnicas encontra-se regulada pela Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, alterada mais recentemente pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto. Note-se que, nos últimos três anos, a Lei da Procriação medicamente assistida sofreu importantes alterações, quais sejam, (i) a segunda alteração a esta Lei, por via da Lei n.º 17/2016, de 20 de Junho (alargou o âmbito dos beneficiários das técnicas de PMA), (ii) a terceira alteração, através da Lei n.º 25/2016, de 22 de Agosto, e que regulou no nosso ordenamento jurídico o *acesso à gestação de substituição* (e, posteriormente, sujeita a regulamentação por via do Decreto-Regulamentar n.º 06/2017, de 31 de Julho) ou, ainda, (iii) a quarta alteração, ocorrida por força da Lei n.º 58/2017, de 25 de Julho (destino dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico). Para além disso, note-se que algumas normas da Lei n.º 32/2006 – em concreto, as atinentes à gestação de substituição –, foram recentemente sujeitas à apreciação do Tribunal Constitucional, que conduziram à prolação do Acórdão n.º 225/2018, publicado em Diário da República (n.º 87/2018, Série I de 2018-05-07).

<sup>214</sup> A este propósito, *vide* JUAN ANTONIO RUIZ GARCÍA, *Aspectos jurídicos...*, ob. cit. e SANTOS, Heloísa G., e PEREIRA, André Gonçalo Dias, “*Genética para Todos: De Mendel à Revolução Genómica do Século XXI: a prática, a ética, as leis e a sociedade*”, Gradiva, Janeiro de 2019.

<sup>215</sup> Ato médico entendido aqui, nas palavras de JOÃO VAZ RODRIGUES, ob. cit., p. 24 como a “*atuação do agente médico na esfera físico-psíquica do paciente com o sentido de proporcionar saúde em benefício próprio (deste), em benefício alheio ou em benefício geral*”.

<sup>216</sup> Entre nós, o Serviço Nacional de Saúde (SNS) foi criado através da Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro.

mormente, através da proliferação de direitos destes<sup>217</sup>, como o *direito à informação*, o *direito a consentir* ou a *recusar* determinado tratamento, o *direito de acesso ao processo clínico*, o *direito ao sigilo médico*, entre tantos outros –, como *dimensão individual* daquele conceito e, por outro lado, enquanto *dimensão coletiva* do mesmo conceito, se tenha assistido à criação e legitimação de *associações de doentes*, das *Ligas*, das *ONG's*, com vista à *efetivação* daqueles mesmos direitos, como decorrência do *direito de associação* (artigo 10.º da Lei n.º 15/2014).<sup>218</sup>

Por seu turno, assiste-se, assim, a uma *participação ativa* dos pacientes nos sistemas de saúde, seja *diretamente* – ao ponto de se admitir, com eficácia vinculativa, a manifestação antecipada de uma vontade livre, esclarecida e consciente, sobre os cuidados de saúde que pessoa determinada deseja ou não receber, “*no caso de, por qualquer razão, se encontrar incapaz de expressar a sua vontade pessoal e autonomamente*”<sup>219</sup>, em obediência a uma ideia de *escolha efetiva* por parte do paciente e de realização do direito à autodeterminação nos cuidados de saúde –, seja pela *mediação de ‘terceiros’* – v.g., pela admissibilidade de, em alternativa ou cumulativamente à outorga de uma declaração antecipada de vontade, o paciente nomear um procurador de cuidados de saúde<sup>220</sup>, conferindo-lhe poderes representativos em matéria de cuidados de saúde –, ou ainda por força da emergência de um *paradigma procedimentalista*<sup>221</sup>, legitimador da atividade médica através de entidades competentes em *áreas sensíveis* da medicina – pela mera emissão de pareceres ou em cumprimento de um procedimento de autorização – e garante dos direitos dos pacientes.<sup>222</sup>

---

<sup>217</sup> Neste sentido, é de louvar o esforço de consolidação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde levado a cabo pela Lei n.º 15/2014, de 21 de Março – antes desta Lei, os direitos e deveres dos utentes encontravam-se dispersos em múltiplos diplomas legislativos. Fenómeno semelhante – o de legislar em matéria de direitos e deveres dos pacientes – ocorreu em múltiplos países do Continente Europeu, v.g., nos Países Baixos (1994), na Grécia (1997), em França, na Bélgica e em Espanha (2002) e na Alemanha (2013).

<sup>218</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “*Direito, Saúde e Cidadania*”, in *Cancro e Direito*, Cadernos da *Lex Medicinæ*, n.º 2, 2018, Centro de Direito Biomédico, pp. 13-20.

<sup>219</sup> Artigo 2.º da Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho, alterada mais recentemente pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto, que regula as *diretivas antecipadas de vontade*, designadamente sob a forma de testamento vital, e a nomeação de procurador de cuidados de saúde e cria o Registo Nacional do Testamento Vital (RENTEV).

<sup>220</sup> Artigos 11.º e ss. da Lei n.º 25/2012. Note-se que, de acordo com o disposto no artigo 13.º, n.º 2, “*em caso de conflito entre as disposições formuladas no documento de diretivas antecipadas de vontade e a vontade do procurador de cuidados de saúde, prevalece a vontade do outorgante expressa naquele documento*” (sublinhado nosso).

<sup>221</sup> ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes...*, ob. cit., p. 63.

<sup>222</sup> Por exemplo, a Lei 36/98, de 24 de Julho, alterada mais recentemente pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto (Lei da Saúde Mental), consagra no seu artigo 4.º que o Conselho Nacional de Saúde Mental é o órgão de consulta do Governo em matéria de política de saúde mental, nele estando representadas as entidades interessadas no funcionamento do sistema de saúde mental, designadamente as associações de familiares e de

Tudo isto como postulado da *humanização* dos cuidados de saúde, da *transparência* e, sobretudo, da *solidariedade existencial*<sup>223</sup> que deve estar sempre presente na relação de cuidados de saúde que se estabelece entre profissional de saúde e paciente, independentemente do *quadro normativo* em que a mesma se insere e do modo como é exercida<sup>224</sup>, vetores de uma verdadeira *Democracia Sanitária*. Mas se este é o *caminho* – com o qual concordamos absolutamente –, importa não desconsiderar o ‘*revés da medalha*’, isto é, a eclosão e o aumento exponencial da responsabilidade médica a que se assistiu sobretudo a partir da década de 70 do século passado, muito em virtude do ‘fenómeno’ da *medical malpractice crisis* nos Estados Unidos da América, pois só assim, fruto da constatação e das ilações que se inferem da experiência do passado se torna possível progredir e – como em tudo na vida – procurar chegar a uma situação de equilíbrio que, por um lado, seja garante da *confiança* e do “*intento de criar confiança (Guilherme de Oliveira)*”<sup>225</sup> por que se deve pautar a prática médica, incitando os profissionais de saúde ao respeito e à efetivação daqueles direitos dos pacientes – a que, entre outros, aludimos *supra* – e, por outro, seja também garante da independência técnica e deontológica que lhes é reconhecida, obstando à prática de uma *medicina defensiva*<sup>226</sup>, com todas as consequências

---

utentes, os subsistemas de saúde, os profissionais de saúde mental e os departamentos governamentais com áreas de atuação conexas – e, ainda no âmbito desta lei, há que considerar o artigo 5.º (*direitos e deveres do utente*) que, no seu n.º 2, estabelece que a realização de intervenção psicocirúrgica exige, *além do prévio consentimento escrito*, o parecer escrito favorável de dois médicos psiquiatras designados pelo Conselho Nacional de Saúde Mental.

Noutra vertente, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Lei da Procriação Medicamente Assistida), instituiu o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), ao qual compete, genericamente, pronunciar-se sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA (artigo 30.º, n.º 1) – constituindo atribuições deste Conselho, nomeadamente, “*aprovar o documento através do qual os beneficiários das técnicas de PMA prestam o seu consentimento*” (alínea h) do n.º 2 do artigo 30.º e artigo 14.º, n.º 3 da mesma Lei) e competindo-lhe a elaboração de um relatório anual – apresentado à Assembleia da República e aos Ministérios responsáveis pelas áreas da saúde e da tecnologia – sobre as suas atividades e sobre as atividades dos serviços públicos e privados, descrevendo o estado da utilização das técnicas de PMA e formulando as recomendações que entender pertinentes (n.º 3 do mesmo artigo). Em matéria de *gestação de substituição*, porque esta reveste *caráter excecional* (artigo 8.º, n.º 2), a celebração de negócios jurídicos de gestação de substituição carece de autorização prévia do Conselho Nacional de PMA, entidade que supervisiona todo o processo, a qual [celebração de negócio jurídico] é sempre antecedida de audição da Ordem dos Médicos (n.º 4 do mesmo artigo).

No âmbito dos estudos clínicos, estabelece o artigo 16.º da Lei n.º 21/2014 que a realização de tais estudos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, “*sem o qual o estudo não pode ser realizado*” (n.º 1).

<sup>223</sup> ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes...*, ob. cit., p 50.

<sup>224</sup> Não podemos olvidar que o exercício da medicina é hoje cada vez mais realizado através de equipas pluridisciplinares e hierarquizadas.

<sup>225</sup> *Idem*, p. 50.

<sup>226</sup> *Idem*, pp. 76-88. A medicina defensiva, entendida como o “*conjunto de práticas médicas que visa evitar a possibilidade de ações de responsabilidade médica*” constitui, ainda segundo ANDRÉ DIAS PEREIRA, “*um dos efeitos menos desejáveis do aumento da litigância médica*” (página 76).

menos positivas que lhe é inerente, como *reação* face à *hiper-responsabilização* a que se assistiu nas últimas décadas do século passado.

O que acaba de ser dito não quer significar que sejamos defensores de uma pretensa *sacralização* do exercício da medicina, tal qual era antes configurada<sup>227</sup>, mas tão-somente somos levados a reconhecer que a medicina mudou e, com ela, o seu exercício também mudou, assumindo novas formas, novos meios e novas práticas, a que os *danos iatrogénicos* e as *infecções nosocomiais* não são alheias, de tal modo que não possamos rejeitar sem mais – antes pelo contrário – eventuais propostas alternativas de compensação do dano causado pelas atividades de saúde (resultante de atos médicos ou resultante de atos hospitalares), enquanto “*problema coletivo a que urge dar resposta humanista*”<sup>228</sup>, seja em geral, seja para determinadas ‘*áreas específicas*’, v.g., para os casos de danos causados por medicamentos defeituosos, que é a temática que nos ocupa.

Este debate em torno da *socialização* da reparação do dano não é de hoje. Com efeito, datam já da década de 70 do século passado as primeiras experiências de sistemas alternativos<sup>229</sup>, concretamente, a experiência neozelandesa e a experiência escandinava, onde foi pioneira a Suécia e em que, posteriormente, os demais países escandinavos foram adotando os seus sistemas, em muito similares – a Finlândia em 1986, a Dinamarca em 1991 e a Noruega em 2001 –, sendo que a sua principal característica é tratarem-se de sistemas *no-fault* (independentemente de culpa). Sem prejuízo de nos referirmos *infra* a cada um destes sistemas, importa desde já salientar o seguinte: os sistemas escandinavos assentam numa realidade social, económica e jurídica absolutamente *sui generis*, para que muito contribuiu a implementação de tais sistemas – assim, como elenca exemplificativamente RUI CASCÃO<sup>230</sup>, “*um nível elevado de solidariedade social, elevada concentração do sector dos seguros, escassa concorrência no mercado da saúde (prevalência de hospitais públicos), aceitação do modelo pelos profissionais de saúde e finalmente um modelo social*

---

<sup>227</sup> Neste sentido, vide OLIVEIRA, Guilherme Freire Falcão de, “*O fim da arte silenciosa: o dever de informação dos médicos*”, in Revista de Legislação e de Jurisprudência, Ano 128, nº 3852 (Julho 1995), p. 70-72, nº3853 (Agosto 1995), p. 101-104.

<sup>228</sup> ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direito, Saúde e Cidadania...*, ob. cit., p. 19.

<sup>229</sup> O que não deixa de ser curioso, se considerarmos que foi precisamente no mesmo lapso temporal que, do outro lado do Atlântico, se assistiu a um ‘boom’ de processos de responsabilidade médica, como salientámos *supra*. Por seu turno, os países escandinavos debatiam e equacionavam já o problema da ressarcibilidade do dano médico – mas, mais do que isso, é de salientar que a experiência escandinava surgiu originariamente de *forma voluntária*, sem uma reforma legislativa, que só veio a ocorrer posteriormente.

<sup>230</sup> RUI CASCÃO, *Os Sistemas Escandinavos...*, ob. cit., p. 501.

*baseado no consenso na aversão ao risco e afeto à resolução não litigiosa de conflitos”* (sublinhado nosso).

Para além destes sistemas, outros foram surgindo, um pouco por toda a Europa, embora mitigados e adaptados a cada realidade em concreto – referimo-nos aos denominados *sistemas mistos*<sup>231</sup>, que surgiram, nomeadamente, em França, na Bélgica e na Polónia. Daí que possamos falar, genericamente, em *duas vias de propostas alternativas*: uma, por via da consagração de sistemas *no-fault*; a segunda, através da consagração de sistemas alternativos mitigados – a que aludiremos no próximo ponto.

Dissemos nos parágrafos precedentes que este debate não é de hoje. Contudo, nem por isso deixa de ser atual. Com efeito, foi criada entre nós, através do Despacho n.º 1222-A/2018, de 31 de Janeiro de 2018 e publicado em Diário da República, 2.ª Série, n.º 24, de 02 de Fevereiro de 2018 a Comissão de Revisão da Lei de Bases da Saúde<sup>232</sup>, presidida por Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina e que teve por mandato apresentar os termos de referência para a elaboração de uma Proposta de Lei até ao início da sessão legislativa 2018/2019, com projeto de articulado, trabalho desenvolvido em quatro fases, sendo que a Comissão concluiu o seu projeto de proposta de Lei e entregou-o no dia 03 de Setembro de 2018, acompanhado de um sumário executivo. Ora, um dos pontos constantes do sumário executivo prende-se, precisamente, com a *indemnização pelos danos causados na prestação de cuidados de saúde*, estabelecendo-se aí que “*prevê-se a adoção de meios expeditos de resolução de litígios em contexto de saúde e o ressarcimento do dano anónimo como importante instrumento de socialização do risco*” (ponto 11.º do sumário). Neste sentido, o projeto de proposta apresentado pela Comissão consagrava, na sua Base VI (*direitos das pessoas em contexto de saúde*), o seguinte: [as pessoas em contexto de saúde têm direito] “*o a receber indemnização pelos danos sofridos, em tempo razoável, nos termos definidos na lei*” e, em concretização do exposto, estabelecia a Base LV (*Regulamentação e aplicação*), no número 1, que o Governo “*promove, no prazo de um ano, a adaptação da legislação em vigor e a adoção da legislação complementar necessária para o desenvolvimento da presente lei (...)*”, nomeadamente, sobre os “*direitos e deveres das pessoas em contexto de saúde, incluindo o direito à indemnização pelo dano injusto causado*”

---

<sup>231</sup> Expressão utilizada por CARLA GONÇALVES, *A responsabilidade civil médica...*, ob. cit., pp. 167 e ss.

<sup>232</sup> A Lei de Bases em vigor data de 24 de Agosto de 1990 (Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto), com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 08 de Novembro.

na prestação de cuidados de saúde, promovendo meios expeditos de resolução de litígios em contexto de saúde e o ressarcimento do dano anónimo” (sublinhado nosso) – alínea a).

Apesar do que acaba de ser dito, a Proposta de Lei aprovada em Conselho de Ministros e submetida para apreciação e votação da Assembleia da República acabou por não fazer nenhuma referência a esta problemática – erradamente, a nosso ver. Senão vejamos: uma Lei de Bases, enquanto ato normativo estabelecedor dos *princípios-vetores* por que se deve reger determinado regime jurídico – ainda que, pela sua própria natureza, não esgote a regulamentação da matéria sobre que versa, exigindo intervenção posterior do Governo, por via de decretos-leis de desenvolvimento –, deve ter a *amplitude* necessária para, atento o seu valor reforçado, servir de “*orientação político-legislativa*”<sup>233</sup> e, bem assim, ser garante da *estabilidade* indispensável para perdurar no tempo e resistir incólume às ‘*flutuações*’ ideológicas próprias de cada programa governativo, a que a *resolução de litígios em contexto de saúde* e a *ressarcibilidade do dano* não são alheias, questões às quais a proposta de Lei de Bases poderia ter *apontado o caminho*<sup>234</sup>. Neste sentido, fomos dando conta de que a ‘*Saúde*’ mudou, nomeadamente, pela *emergência, promoção e reforço* dos direitos dos pacientes, pela assunção da *centralidade da pessoa* em contexto de saúde e, bem assim, por força do *desenvolvimento tecnológico* a que assistiu, ao ponto de justificar a criação de uma Comissão com vista à revisão da Lei de Bases da Saúde, perdendo-se, quanto a esta temática e em nosso entender, o sentido de *oportunidade*, porquanto o direito à proteção da saúde impõe, aliado ao princípio da solidariedade existencial, que a medicina esteja “*ao serviço da pessoa doente*”<sup>235</sup>, também – e sobretudo – quando das situações concretas resulte um dano na saúde e na integridade físico-psíquica do paciente a que urge dar resposta – propugnando-se pela criação de meios expeditos, eficazes, com carácter extrajudicial – onde os profissionais de saúde *devam*, eles mesmos, prestar também a sua colaboração – e céleres.<sup>236</sup>

---

<sup>233</sup> “*Lei de Bases da Saúde – materiais e razões de um projeto*”, Cadernos da *Lex Medicinæ* – Revista Portuguesa de Direito da Saúde, n.º 3, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2018, p. 15, acessível em [www.centrodedireitobiomedico.org/publicações/publicações-online](http://www.centrodedireitobiomedico.org/publicações/publicações-online).

<sup>234</sup> Como procurou fazer o Projeto de Proposta apresentado ao então Ministro da Saúde.

<sup>235</sup> ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes...*, ob. cit., p. 59.

<sup>236</sup> O recurso à via judicial, como sabemos, tem ínsita a sua natural *duração*, com *custos* inerentes ao impulso processual (e honorários de advogados) e, bem assim, o risco de a pretensão ser ou não procedente. Além disso, ocorrendo um dano, não raras vezes o paciente fica privado de rendimentos, seja por força de uma incapacidade parcial, ou até mesmo por força de uma incapacidade permanente, donde o sistema de segurança social acaba por intervir – ora, também aqui são conhecidas as insuficiências do sistema de segurança social português, nomeadamente ao nível da sua sustentabilidade.

Dito isto, vejamos então agora alguns dos sistemas alternativos já implementados.

## 1. Sistemas alternativos de ressarcibilidade do dano

### 1.1. O Sistema Neozelandês<sup>237</sup>

#### 1.1.1. Do *WoodHouse Report* (1967) ao *Accident Compensation Act* (1972)

A Nova Zelândia foi *pioneira* na consagração de um sistema alternativo e, simultaneamente, o país mais *radical*, na medida em que, com o *Accident Compensation Act* de 1972, ficou vedado o recurso ao tribunal para dedução de um pedido indemnizatório em matéria de dano corporal – este é ressarcido de forma *extrajudicial* e *independentemente de culpa*, por uma entidade pública, a *Accident Compensation Corporation* (ACC).

Note-se que, por um lado, é abrangido por este sistema todo e qualquer dano corporal que esteja “*causalmente relacionado com qualquer acidente, independentemente da sua etiologia*” – que não apenas o dano advindo da prestação de cuidados de saúde –, onde se incluem os acidentes pessoais, os acidentes profissionais e doenças ocupacionais, os acidentes desportivos, os acidentes de viação, o dano resultante de crime contra a integridade física, liberdade ou autodeterminação sexual, o suicídio e, naturalmente, o dano provocado pela prestação de cuidados de saúde.

Por outro lado, tal sistema surge em virtude do descontentamento generalizado manifestado no que diz respeito à (in)adequação da *common law* no ressarcimento de pessoas lesadas em virtude de acidentes de trabalho e de viação<sup>238</sup>. Nesta senda, com o intuito de rever o regime de indemnização de acidentes de trabalho, o Governo neozelandês encomendou um relatório, nomeando para o efeito uma Comissão, que culminou com a publicação do *WoodHouse Report* em 1967.

Ainda que o âmbito material do mencionado relatório se cingisse aos acidentes de trabalho, a Comissão concluiu ser impossível resolver de forma isolada esta problemática, sugerindo a abolição da responsabilidade civil em matéria de dano corporal no seu todo, bem

---

<sup>237</sup> Seguimos de perto RUI CASCÃO, 1972..., ob. cit.

<sup>238</sup> De facto, antes da entrada em vigor do *Accident Compensation Act* existiam já regimes específicos de ressarcimento do dano corporal – *Workers Compensation Act* (1956), *Criminal Injuries Act* (1963) e *Social Security Act* (1964).

como a subtração aos tribunais, como já mencionado *supra*, em virtude da “(i) iniquidade e inadequação do sistema previamente existente; (ii) a ideia segundo a qual a responsabilidade pelas consequências dos acidentes não deve recair apenas sobre o lesante, mas também sobre a comunidade, especialmente nos casos em que as condutas potencialmente lesantes sejam levadas a cabo para a sua conveniência e utilidade; e finalmente (iii) a ideia de equidade e igualdade no ressarcimento do dano corporal, independentemente da sua origem, não se devendo permitir regimes diferentes de indemnização do dano corporal em virtude da etiologia do facto”<sup>239</sup>. Com base nestas conclusões, o Governo Neozelandês acabaria por fazer aprovar no Parlamento o *Accident Compensation Act* (1972), que viria a entrar em vigor em 1974<sup>240</sup>.

Como demos conta logo no início deste ponto, o regime prevê o ressarcimento do dano oriundo de *qualquer* acidente, desde que, naturalmente, se encontre estabelecido o nexo de causalidade correspondente. O procedimento de ressarcimento iniciar-se-á com o sinistrado que, dirigindo-se a um prestador de cuidados de saúde homologado, será alvo de uma avaliação do dano corporal e instruído o pedido de indemnização à ACC. Estão abrangidos por este sistema os cidadãos neozelandeses, bem como os residentes nesse país ou que nele se encontrem. Quanto ao *âmbito territorial*, o Sistema inclui qualquer acidente ocorrido na Nova Zelândia, bem como fora do país, desde que em causa esteja um cidadão ou residente na Nova Zelândia.

A indemnização abrangerá o *custo dos cuidados de saúde*, o *dano emergente* e o *lucro cessante*, *apoio doméstico* e *reabilitação vocacional*, sendo que a compensação por danos não patrimoniais é bastante limitada, existindo um *numerus clausus* das situações em que é admissível a sua ressarcibilidade. Em caso de não concordância com o montante arbitrado a título de indemnização, pode o requerente solicitar a reavaliação pela ACC; se ainda assim permanecer insatisfeito, pode requerer a revisão por uma *comissão independente* e, por último, recorrer para o *District Court*.

---

<sup>239</sup> Conclusões da Comissão elencadas em RUI CASCÃO, ob. cit., pp. 710-711.

<sup>240</sup> Duas notas a este propósito: o Governo que submeteu à votação no Parlamento o *Accident Compensation Act* era, na altura, o Partido Conservador; para além disso, o mesmo foi aprovado por unanimidade – apesar de a versão originária ter uma abrangência mais limitada, a reforma de 1973 levou as conclusões do Relatório até às últimas consequências.



Ademais, com base na recolha dos dados obtidos nos vários procedimentos indemnizatórios, a ACC leva a cabo estudos em ordem à prevenção futura de novos acidentes.

### 1.1.2. Do dano provocado pela prestação de cuidados de saúde

Concretamente no que diz respeito ao ressarcimento do dano iatrogénico, há que considerar o disposto na secção 32 do *Accident Compensation Act*, segundo a qual é ressarcido o dano que “(i) tenha sido sofrido por um paciente em virtude de cuidados de saúde administrados por um profissional habilitado ou sob a sua orientação; (ii) tenha sido causado pelos referidos cuidados de saúde e (iii) não seja consequência necessária ou normal dos cuidados de saúde prestados”<sup>241</sup>, considerando, para o efeito, todas as circunstâncias da factualidade concreta, nomeadamente, o estado de saúde do paciente – compreensivelmente, o facto de os cuidados de saúde prestados não terem alcançado o resultado esperado não se considera, por si só, dano iatrogénico.

Até 2005, contrariamente ao exigível para a ressarcibilidade dos demais ‘tipos’ de dano corporal, exigia-se para as situações de dano iatrogénico a verificação de um *medical error* – critério idêntico ao da culpa – ou de um *medical mishap*, isto é, “um acto médico (excluindo-se as omissões) não culposo que, pela raridade da sua verificação (definido pela lei como ocorrendo em <1% dos casos) ou, pela sua severidade (período prolongado de hospitalização, incapacidade significativa ou morte) justificasse o seu ressarcimento”<sup>242</sup>. Estes critérios, criticados pela incerteza jurídica e pela morosidade que introduziam no respetivo procedimento, bem como pela sua contrariedade à teleologia própria do sistema neozelandês de ressarcimento do dano corporal, acabaram por ser corrigidos através do *Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Amendment Act* (2005), substituindo a anterior exigência de erro médico ou *medical mishap* pelo conceito de *medical treatment injury* – assim, e em conformidade, a secção 33 do *Accident Compensation Act* considera como compreendidos no conceito de prestação de cuidados de saúde a terapia, o diagnóstico, a decisão clínica sobre a terapia, bem como a decisão clínica de não administrar nenhuma terapia, a omissão terapêutica, bem como a omissão de administrar os cuidados de saúde em

---

<sup>241</sup> RUI CASCÃO, ob. cit., p. 716.

<sup>242</sup> *Idem*, p. 715.

tempo útil, a obtenção do consentimento informado, a profilaxia, a falta de equipamento ou prótese e a logística e gestão da unidade de prestação de cuidados de saúde com influência na prestação de cuidados de saúde ao paciente.

## 1.2. Sistemas Escandinavos

### 1.2.1. O paradigma do modelo sueco

Dissemos ao longo deste capítulo da dissertação que a experiência neozelandesa e a experiência escandinava constituíram os primeiros modelos alternativos de compensação do dano iatrogénico. Dissemos também que, de entre estes últimos países, a Suécia foi pioneira: assim, porque a adoção pelos demais países escandinavos – ainda que adaptados a cada realidade – sofre uma grande influência do modelo sueco, referir-nos-emos tão somente a este último.

Também na década de 70 a Suécia conheceu uma importante reforma do seu direito da responsabilidade civil, que culminou com a aprovação da *Skadeståndslag*, em 1972, em parte motivada pelas reconhecidas insuficiências do sistema no que concerne ao ressarcimento do dano corporal. Assim, tendo como premissas fundamentais a ideia do “*a) ressarcimento integral e universal do dano corporal; b) a irrelevância da culpa como elemento de aferição dos pressupostos do ressarcimento; c) a preferência pela coletivização do custo do dano corporal através do seguro, de forma a reduzir os custos de transação – ou, mais corretamente, dos custos terciários*”<sup>243</sup> (sublinhado nosso), o modelo sueco de ressarcimento do dano corporal estruturou-se em três níveis, a saber, o da segurança social, o dos sistemas especiais de seguro coletivo e o regime jurídico geral – baseado na culpa – da *Skadeståndslag* – quer isto dizer que, contrariamente à Nova Zelândia (que substituiu totalmente o sistema de responsabilidade civil no que concerne ao dano corporal), a Suécia consagrou os mencionados sistemas especiais de seguro coletivo *em alternativa* às regras gerais da responsabilidade civil – na prática, o que se verifica é que o recurso aos tribunais é manifestamente excepcional.

É neste contexto que a Suécia viu surgir vários sistemas especiais de seguro coletivo, v.g., no âmbito dos acidentes de viação, no âmbito dos acidentes de trabalho –

---

<sup>243</sup> RUI CASCAO, ob. cit., pp. 699-700.

inicialmente mediante acordo coletivo (em 1973) e posteriormente cristalizado em Lei (1976) –, o regime de seguro dos danos causados por fármacos e, naturalmente, o regime de seguro do paciente, como veremos *infra*.

O regime de segurança social cobre as *despesas imediatas* relacionadas com os cuidados de saúde necessários, bem como as despesas de reabilitação e, bem assim, quando se revele essencial no caso concreto, as despesas inerentes à adaptação do domicílio, do veículo ou, ainda, as despesas com a contratação de pessoal auxiliar – a estas despesas acrescerá ainda, consoante se trate de uma incapacidade temporária ou de uma incapacidade permanente, uma compensação pela perda de rendimentos ou uma pensão de invalidez por reforma antecipada. Mais uma vez, importa recordar as especificidades próprias da realidade político-social sueca, na medida em que, atenta a sustentabilidade do sistema de segurança social daquele país, este possa ter como objetivo o de desonerar os mecanismos subsidiários de pedidos de ressarcimento ditos *bagatelares*<sup>244</sup> – tanto assim é que o seguro do paciente “*apenas abrange os danos que conduzam a uma incapacidade laboral (parcial) superior a 30 dias ou uma forte limitação das funções corporais; danos que imponham um internamento hospitalar superior a 10 dias ou acarretem danos permanentes ou a morte*”.<sup>245</sup>

Para além da satisfação daquelas despesas pela Segurança Social, pode o lesado acionar subsidiariamente o sistema especial de seguro respetivo – mencionados *supra* –, consoante se trate de um acidente de viação, de trabalho, de um dano iatrogénico, a fim de obter o ressarcimento dos danos que não estejam cobertos pelo sistema de segurança social, bem como dos danos que excedam o *plafond* estabelecido. Exemplificando: verificando-se a ocorrência de um dano iatrogénico, o paciente lesado poderá acionar o seguro do paciente, sendo ressarcíveis o *dano emergente*, o *lucro cessante*, os *danos não patrimoniais* e, ainda, nas situações de óbito do lesado, as *despesas inerentes ao funeral*, bem como os *alimentos devidos* aos dependentes sobreviventes. Os montantes pagos pela Segurança Social são deduzidos do montante compensatório atribuído pelo seguro em causa.

Por último, pode ainda o lesado deduzir pedido indemnizatório nos tribunais, nos termos gerais da responsabilidade civil – ainda que tal seja, como vimos, bastante raro, considerados os custos, a duração – necessariamente mais elevada – e as dificuldades de

---

<sup>244</sup> RUI CASCAÃO, ob. cit., p. 701.

<sup>245</sup> ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes...*, ob. cit., pp. 741-742.

prova<sup>246</sup>. Em suma, a consagração dos sistemas de seguro não preclui o direito de recorrer aos tribunais, mas estes perdem importância na vida prática.

### 1.2.2. O Seguro do Paciente

Como alternativa à responsabilidade civil clássica, o paciente que tenha sofrido um dano iatrogénico pode ser ressarcido por um sistema *no-fault* de seguro coletivo, o seguro do paciente. A grande particularidade deste mecanismo de ressarcimento é a de, inicialmente (em 1975), ter surgido *voluntariamente*, como compromisso assumido entre seguradoras, o Estado e as autarquias locais (dado que estas são responsáveis pela maioria dos hospitais públicos) – tendo sido consagrado legislativamente apenas em 1996, através da *Lei de Danos aos Pacientes (Patientskadelag)*.

Trata-se de um procedimento *célere, gratuito e extrajudicial*, que segue a via administrativa – mediante a apresentação de uma *queixa*, a qual deve ser apresentada num formulário específico e que é, as mais das vezes, preenchido com o auxílio do próprio profissional prestador dos cuidados de saúde a que se atribui a origem do dano – e independentemente de culpa, ou seja, não se exige que o lesante tenha atuado com culpa.

Ainda que não se exija que o lesante tenha atuado com culpa, nem por isso o acesso à compensação pelo paciente lesado é arbitrário. Como facilmente se depreende, sempre terá de estar verificado um dos seguintes critérios, de acordo com um raciocínio *restrospectivo*: (i) puder presumir-se, com um grau de razoável probabilidade, que se tivessem sido prestados os melhores cuidados de saúde especializados, o dano não se teria produzido (critério do especialista); (ii) o dano se tiver produzido em virtude de defeito ou avaria de equipamento ou instrumentação médica (critério do equipamento); (iii) se for possível presumir que, existindo uma terapêutica alternativa de eficácia equivalente, e tivesse a mesma sido aplicada, o dano não se teria produzido (critério da alternativa)<sup>247</sup>. Para além destes critérios quanto ao dano iatrogénico *evitável*, também em certos casos se admite a

---

<sup>246</sup> Aqui, mais uma vez, no caso de ter sido atribuída uma compensação pelo sistema de seguro, os montantes são deduzidos da compensação atribuída em sede de processo judicial – bem como as despesas suportadas pelo sistema de segurança social.

<sup>247</sup> Quanto ao último critério – o da alternativa – a sua verificação dependerá do preenchimento de três condições cumulativas, a saber: a) aquando da prática do ato médico, existisse efetivamente uma alternativa; b) que essa alternativa fosse – mais uma vez à data da prática do ato médico – considerada equivalente e, por último, c) que se possa concluir que, tivesse esta alternativa sido empregue ao invés do ato médico praticado, haveria uma probabilidade elevada de o dano não se ter verificado.

ressarcibilidade do dano iatrogénico *inevitável*, v.g., o dano resultante de infeção nosocomial ou nas situações em que se verifique uma desproporção manifesta entre o dano sofrido e o baixo limiar de risco da terapêutica empregue.

Os pedidos apresentados não dirimidos pelo Consórcio de Seguro do Paciente, que analisa a queixa – socorrendo-se, para tanto, de perícias médicas e, simultaneamente, verifica-se a dispensa do *dever de confidencialidade* por parte do profissional de saúde e do estabelecimento em causa, com vista ao *total esclarecimento* da situação *sub judice* – e, caso se conclua que a mesma é fundamentada, obedecendo a um dos critérios previstos na lei, é calculado o montante do dano.

Da decisão do Consórcio está prevista a sua *recorribilidade*, ainda que tal situação seja rara, sobretudo se considerarmos que o montante da compensação é calculado segundo as regras gerais da responsabilidade civil extracontratual.

### **1.3. Sistemas alternativos mitigados**

É evidente que a implementação de sistemas *no-fault* como os analisados nos pontos precedentes sempre dependerá de uma *efetiva* vontade política, sobretudo se considerarmos, por um lado, os custos de implementação dos mesmos numa fase inicial e, por outro, a existência de setores de interesse que sempre manifestarão a sua discordância face a tal sistema. Se a estas *nuances* acrescentarmos ainda a realidade sociojurídica de cada ordenamento, rapidamente compreendemos as dificuldades de implementação daqueles.

Ainda assim, como já mencionámos *supra*, colocada a tónica na exigência de ressarcibilidade do dano iatrogénico, alguns ordenamentos jurídicos optaram pela implementação de sistemas mitigados, isto é, mantendo o instituto da responsabilidade civil como regra, mas consagrando meios de resolução alternativos, mais expeditos e extrajudiciais, como o ordenamento jurídico francês e o ordenamento polaco.

Vejamos com mais pormenor cada um deles.

#### **1.3.1. O Sistema Francês**

Através da Lei 2002-303, de 04 de Março de 2002, relativa aos *direitos dos doentes e à qualidade do sistema de saúde*, o legislador instituiu um procedimento de regulação

amigável para as situações de acidentes médicos, danos iatrogénicos e infeções nosocomiais<sup>248</sup>. A mesma lei consagrou, ao introduzir o artigo L1142-2 no Código de Saúde Pública a obrigatoriedade de adoção de um seguro de responsabilidade médica.

Neste âmbito, consagra o artigo L1142-4 do Código de Saúde Pública francês que o paciente deve ser informado pelo profissional de saúde sobre as circunstâncias e as causas do dano que veio a sofrer, sendo que tal informação deve ser facultada no prazo de quinze dias a seguir à descoberta do dano ou do pedido expresso por parte do paciente. Com base nestas informações, o paciente dirige-se a uma *Comissão Regional de Conciliação e Indemnização dos acidentes médicos, das afeções iatrogénicas e das infeções nosocomiais*<sup>249</sup>, com vista à resolução amigável do litígio, devendo esta emitir um *parecer* sobre as circunstâncias, as causas, a natureza e extensão do dano, bem como a compensação aplicável no caso concreto – note-se que a emissão do referido parecer é precedido por uma peritagem, realizada por um perito, designado de entre uma lista nacional elaborada pela Comissão Nacional de Acidentes Médicos.

No que concerne à indemnização do paciente lesado, esta está sob a autoridade do *Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)*<sup>250</sup>. E aqui haverá que distinguir duas situações: (i) os casos em que a Comissão Regional entende que o dano verificado acarreta a responsabilidade de um profissional, de uma instituição ou serviço de saúde, entre outros; e (ii) os casos em que se verifica a *álea terapêutica*, com danos superiores a 25% de incapacidade permanente ou com incapacidade para o trabalho por mais de 6 meses.

No que concerne ao primeiro grupo de casos, quando a comissão regional considerar que o dano causado é gerador de responsabilidade do profissional de saúde, de uma instituição ou serviço de saúde ou demais organismos previstos na Lei, a seguradora, no prazo máximo de quatro meses a contar da data da receção do supramencionado parecer, faz uma oferta de indemnização ao paciente lesado, com vista à reparação integral dos prejuízos causados, devendo, igualmente, reembolsar o *Office* das despesas pagas a título de

---

<sup>248</sup> Artigos L1142-4 e ss. do Código de Saúde Pública Francês. Nos termos do artigo L1142-7, suspendem-se os prazos de prescrição até ao final do procedimento.

<sup>249</sup> Estas Comissões são, nos termos do artigo L1142-6 do Código de Saúde Pública, presididas por um Magistrado e incluem representantes dos utentes do sistema de saúde, profissionais de saúde e responsáveis dos serviços de saúde, bem como membros do Gabinete Nacional de Indemnização e das companhias de seguro.

<sup>250</sup> Artigo L1142-22 do Código de Saúde Pública.

honorários do perito. Chegados aqui, das duas uma: a) a aceitação da proposta pelo lesado vale como transação; b) se o lesado recusar a oferta, pode recorrer ao tribunal para arbitrar o montante da indemnização – se o juiz competente considerar que a proposta feita pela seguradora foi manifestamente insuficiente, condena esta ao pagamento de 15% do valor da indemnização ao *Office*, sem prejuízo dos montantes que tiver de satisfazer ao paciente. Dispõe o artigo L1142-15 que, em caso de silêncio ou de recusa explícita por parte da seguradora em fazer uma proposta – ou, bem assim, quando o lesante não tenha seguro ou o mesmo tenha expirado –, o *Office* substitui a seguradora na satisfação da indemnização, subrogando-se nos direitos da vítima contra o responsável pelo dano ou contra aquela – sendo que, neste caso, terão de pagar mais 15% ao *Office*.

No segundo grupo de casos, isto é, nos casos de álea terapêutica, quando a comissão regional considere que o dano é indemnizável – porque verificados os pressupostos exigíveis –, o *Office* faz uma proposta ao lesado, visando igualmente a reparação integral dos danos sofridos: em caso de aceitação, a mesma vale como transação; não tendo sido feita qualquer proposta, ou não tendo a mesma sido aceite pela vítima, prevê o artigo L1142-20 que o lesado goza do direito de ação contra o *Office*.

Em virtude das suas atribuições e da sua atividade, o *Office* elabora semestralmente um relatório dirigido ao Parlamento e à Comissão Nacional de Acidentes Médicos, onde deverá constar especificamente uma parte dirigida às infeções nosocomiais de que o *Office* tenha tido conhecimento (artigo L1142-22 do Código de Saúde Pública).

### 1.3.2. O Sistema Polaco<sup>251</sup>

Imbuído pela influência dos sistemas francês e belga, também a Polónia enveredou por esta via – através da Lei de 28 de Abril de 2011, que reviu a *Lei sobre os Direitos dos Pacientes e o Provedor dos Pacientes* –, consagrando um procedimento *extrajudicial* de indemnização dos danos corporais resultantes de um incidente médico. No mesmo sentido, a *Lei sobre a Atividade da Saúde*, de 18 de Março de 2011 instituiu a obrigatoriedade de contratação de um seguro por parte de todas as entidades de saúde.

Foram criadas Comissões Regionais, compostas por juristas e médicos, as quais são incumbidas de determinar se se verificou ou não um *incidente médico*, no período máximo

---

<sup>251</sup> Seguimos de perto ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes...*, ob. cit., pp. 748-750.

de 4 meses – concluindo que sim, a seguradora tem de fazer uma proposta de indemnização ao paciente pelos danos sofridos, incluindo os danos patrimoniais e não patrimoniais, no prazo de 30 dias a contar da decisão daquela Comissão. Contrariamente ao ordenamento jurídico francês, que enveredou pela reparação integral dos danos causados, o sistema polaco optou pelo estabelecimento de limites máximos de compensação – o equivalente a € 24.000 em caso de dano corporal, ou a € 71.500 quando sobrevenha a morte do paciente.

Uma outra particularidade deste sistema é a de que não há controlo judicial das decisões das Comissões Regionais, nem das propostas de compensação feitas pela seguradora – embora se admita o recurso da decisão, esta ocorre na esfera administrativa, e não nos tribunais. Naturalmente, o requerente pode decidir pela rejeição da oferta feita pela seguradora, admitindo-se aqui a possibilidade de intentar a ação judicial correspondente.<sup>252</sup>

O procedimento extrajudicial consagrado apenas abrange os casos ocorridos em internamento, excluindo-se do seu âmbito as situações ocorridas em ambulatório ou em consultório privado.

## **2. Proposta de solução do ponto de vista do direito a constituir**

*Mutatis mutandis*, o mesmo vale para as situações em que ocorra um dano na integridade físico-psíquica da pessoa lesada por força da ingerência de determinado medicamento defeituoso, razão pela qual também neste domínio – muito embora já tenha sido ‘*dado o passo*’ da objetivação da responsabilidade, por força do regime da responsabilidade do produtor – deve ser equacionado o desenvolvimento de um *meio alternativo* de compensação do dano injustificado causado por medicamentos defeituosos.

Seja por via de uma radical mutação no sistema de compensação do dano corporal, nomeadamente, no âmbito da atividade médica (modelo neozelandês e modelos dos países escandinavos), seja pela emergência de modelos mitigados que visam a compensação das vítimas de danos mais graves em caso de acidente médico (modelo francês e modelo polaco), ainda que enquadrados paralelamente ao tradicional sistema de responsabilidade civil fundado na culpa, “*todos estes sistemas têm em comum o abandono do ritualismo e do formalismo dos tribunais (...) E este talvez seja o aspecto mais marcante das várias*

---

<sup>252</sup> Compreensivelmente, o requerente, ao aceitar a proposta feita pela seguradora não pode, posteriormente, questionar os valores propostos e, bem assim, deve no momento da aceitação da mesma, renunciar a quaisquer demandas posteriores decorrentes do incidente objeto de análise.



*experiências enunciadas: a criação de um clima de diálogo e não de litígio e de barganha processual. Com isso ganha a relação médico-paciente que não fica tão prejudicada e ganha a evolução da ciência médica, porque nestes sistemas mais eficazmente se implementam sistemas de notificação de eventos adversos*<sup>253</sup>, assumindo-se a *transparência clínica* como princípio norteador da implementação de um tal sistema – potenciando, por um lado, a *cooperação* dos profissionais de saúde e, por outro, possibilitando a *prevenção* da verificação de futuros danos iatrogénicos, por via da monitorização dos já ocorridos e consequente aperfeiçoamento dos protocolos clínicos<sup>254</sup>.

Ainda que sejamos defensores da implementação de um sistema abrangente de ressarcibilidade do dano corporal ocorrido na “*atividade em saúde*”, somos levados a reconhecer que, na ausência de consenso político, a implementação do mesmo dificilmente será levada a cabo, sobretudo e particularmente, se contar com a reticência e até oposição de determinadas classes/setores – afirmação esta que não é meramente populista, porquanto na Nova Zelândia, onde se implementou um “*compensation scheme no one asked for*”<sup>255</sup>, tal só se verificou possível pelo apoio político de todos os partidos com assento parlamentar, bem como pelo apoio que granjeou da comunidade académica e da magistratura, face ao sector dos seguros, do organismo de autorregulação dos advogados e dos sindicatos, como constata RUI CASCÃO.

Nesta medida, poder-se-ia, ainda que inicialmente, optar pela implementação de um sistema alternativo de compensação do dano numa determinada área – qual seja a dos danos causados por medicamentos –, o qual serviria como *projeto-piloto* de eventuais experiências futuras, principalmente pela relevância que assumem as reações adversas a medicamentos e atenta a potencialidade intrínseca a este produto para causar danos.<sup>256</sup>

---

<sup>253</sup> DIAS PEREIRA, ob. cit., pp. 763-764.

<sup>254</sup> Resulta da leitura da notícia publicada em <https://www.noticiasominuto.com/pais/959308/eventos-adversos-nos-internamentos-aumentam-risco-de-morte>, de 19/02/2018, e consultado em 30/04/2019, que um estudo levado a cabo pelo CINTESIS – Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde – “*revelou que em 6% dos internamentos ocorre pelo menos um evento adverso*”, tendo-se verificado um aumento da frequência dos mesmos entre 2000 e 2015 (de 2,3% para 8%). Ainda segundo o mesmo estudo, “*registaram-se mais de 500 mil complicações inesperadas a procedimentos médicos, seguindo-se as reações a medicamentos* (279 mil)” (sublinhado nosso). Desta facticidade resultou a conclusão de que “*os pacientes que sofreram um evento adverso ficaram internados o dobro dos dias por comparação com os pacientes cujo internamento decorreu dentro da normalidade*”, estimando-se que os custos financeiros associados a estas ocorrências são significativamente superiores, pois que “*enquanto num internamento normal os custos medianos são de 1760€, nos internamentos que registam eventos adversos ultrapassam-se os 3000€*”.

<sup>255</sup> RUI CASCÃO, 1972..., ob. cit., p. 712.

<sup>256</sup> Em sentido concordante a uma resposta mais pontual, ANDRÉ DIAS PEREIRA, ob. cit. pp. 770-772, propõe a socialização da reparação do dano corporal grave em algumas áreas específicas, v.g., por danos

São várias as razões que podemos aduzir a este propósito. Em primeiro lugar, porque a pessoa que sofreu um dano em virtude de defeito do medicamento (produto), ao demandar o laboratório produtor, sempre terá que provar o *defeito* do produto, o *dano* que sofreu e o conseqüente *nexo de causalidade* entre defeito e dano – ora, são reconhecidas as dificuldades de prova a este propósito, levando a que, numa eventual ação de responsabilidade civil contra o laboratório produtor, a pretensão não seja procedente por não ter-se logrado o estabelecimento do correspondente nexo de causalidade. Assim, ao pugnar-se pela implementação de um sistema alternativo, com caráter *extrajudicial*, o estabelecimento do nexo causal – o qual sempre se afigurará como *indispensável* para que se reconheça um direito à compensação – será averiguado pela entidade responsável, *oficiosamente*, a qual levará a cabo todas as diligências necessárias, porque dotada dos conhecimentos científicos e técnicos necessários e imprescindíveis, e em relação à qual os profissionais de saúde poderiam prestar os necessários esclarecimentos, v.g., sobre o estado de saúde do lesado, anteriores patologias ou a ausências delas, medicamentos administrados concomitantemente à toma do medicamento sob análise, entre outras informações.

Depois, porque são reconhecidas as *limitações* dos meios de monitorização de reações adversas a medicamentos, especificamente, do mecanismo de notificação espontânea – seja pelo reduzido número, *ainda que crescente*, seja pelo desconhecimento por parte daqueles que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância (entre eles os *profissionais de saúde*), seja pela comunicação de dados incompletos com receio de represálias, entre outros fatores –, ao passo que os *pedidos indemnizatórios* que tivessem lugar e que fossem dirigidos à Entidade Responsável, a par da conseqüente avaliação de causalidade, constituíram mais uma forma de monitorização de reações adversas, permitindo *inclusive* uma resposta mais célere do INFARMED na adoção de medidas em caso de alteração na relação benefício-risco do medicamento e eventual suspensão/revogação da autorização de introdução no mercado e conseqüente retirada do medicamento do mercado – a este propósito, pensemos, v.g., no caso do medicamento MEDIATOR, que acabou por ser retirado do mercado em França apenas entre 2009-2010 (datas da suspensão/revogação da autorização), quando já se dispunha de dados relevantes para a revisão da relação benefício-risco, pelo menos, desde 2003, levando à condenação em múltiplos processos

---

causados por vacinação obrigatória, transfusões sanguíneas e por danos causados por danos neurológicos graves em recém-nascidos.

judiciais, não só do laboratório produtor, mas igualmente, em alguns casos, da entidade homóloga ao INFARMED (a ANSM – *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*), por via da responsabilidade extracontratual do Estado.<sup>257</sup>

Por último, pensemos também no papel que é atribuído ao INFARMED no ciclo do medicamento – é esta entidade quem atribui as autorizações de introdução no mercado, viabilizando a comercialização do medicamento, é a mesma responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância e, entre outras atribuições, responsável pela superintendência e coordenação da atividade das unidades e delegados de farmacovigilância –, razão pela qual, sem precluir a aplicação da responsabilidade civil do produtor, deve também aquela assumir um papel de destaque na ressarcibilidade dos danos causados por medicamentos defeituosos.

Dito isto, olhemos mais atentamente para o modelo que propomos.

A alternativa passaria pela implementação de um Fundo, à semelhança do Fundo de Garantia Automóvel, previsto no Decreto-Lei n.º 291/2007, de 21 de Agosto (artigos 47.º e ss.), com a última alteração pelo Decreto-Lei n.º 153/2008, de 06 de Agosto, e do Fundo de Acidentes de Trabalho, previsto no Decreto-Lei n.º 142/99, de 30 de Abril, alterado mais recentemente pelo Decreto-Lei n.º 18/2016, de 13 de Abril. Este Fundo seria dotado de autonomia administrativa e financeira e a sua gestão, como deixámos antever no parágrafo precedente, estaria a cargo do INFARMED.

O procedimento iniciar-se-ia mediante comunicação dirigida ao INFARMED, à imagem do que ocorre atualmente para a comunicação de reações adversas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância, e os trâmites posteriores – recolha dos elementos necessários, eventual participação dos profissionais de saúde, avaliação da causalidade entre o dano sobrevivendo e a toma do fármaco em análise (e, em caso afirmativo, a avaliação do dano e a apresentação de uma proposta de compensação pelo prejuízo causado) – seriam levados a cabo *oficiosamente*. A proposta de compensação seria calculada de modo idêntico às regras da responsabilidade civil, de forma a não se verificarem grandes discrepâncias de valores. Naturalmente, o(a) lesado(a) poderia optar pela aceitação ou recusa da proposta feita

---

<sup>257</sup> A este propósito, dando conta do que acaba de ser dito, leia-se a decisão da *Cour de Cassation*, de 27 de Junho de 2018, consultada em 30/04/2019 e acessível em <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000037196512&fastReqId=498759069&fastPos=1>.

pelo INFARMED – em caso de aceitação, não poderia posteriormente demandar o laboratório produtor com base nesses factos. Aceite a proposta, o INFARMED sub-rogar-se-ia nos direitos da pessoa que sofreu o dano, em ordem ao reembolso das quantias despendidas para satisfação dos direitos da pessoa lesada.

Um dos principais entraves à implementação de tais modelos é o dos custos associados. No entanto, parece-nos que, neste caso, estes seriam em muito inferiores – com efeito, aproveitando a estrutura – já implementada – do Sistema Nacional de Farmacovigilância, os custos seriam reduzidos. Neste sentido, apresentado o pedido de compensação, o procedimento seria levada a cabo pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância, consoante o seu âmbito territorial de competência e, bem assim, consagrar-se-ia a possibilidade de recurso da proposta inicialmente apresentada pelas mesmas – que passariam a contar com o apoio de juristas – para a sede do INFARMED, que analisaria o processo em concreto, funcionando como instância de recurso de todo o território nacional. Por seu turno, como vimos no capítulo da presente dissertação atinente à atividade de farmacovigilância, dado que os casos de reações adversas ocorridos nos Açores e na Madeira são processados no INFARMED, a análise da proposta apresentada em sede de recurso seria atribuída aleatoriamente a uma das demais Unidades Regionais de Farmacovigilância.

No que concerne à sustentabilidade financeira do Fundo, este teria como receitas uma contribuição de parte do produto das coimas aplicadas pelo INFARMED, por violação do disposto no Estatuto do Medicamento (nos termos dos artigos 181.º e ss. deste diploma)<sup>258</sup>, fixando-se uma percentagem, revista a cada 3 anos; uma contribuição resultante da aplicação de uma percentagem sobre o montante total dos prémios dos seguros obrigatórios de responsabilidade civil no âmbito dos ensaios clínicos (previsto no artigo 15.º da Lei n.º 21/2014); o reembolso dos montantes pagos em sub-rogação nos direitos do lesado; e, em caso de necessidade, uma alocação de recursos pelo próprio INFARMED.

---

<sup>258</sup> Segundo uma notícia do jornal Público, de 17 de Julho de 2015, consultada em 01.05.2019, dos processos de contraordenação instaurados pelo INFARMED no âmbito da sua atividade inspetiva, foram aplicadas coimas num valor próximo dos dois milhões de euros. Se tivermos em consideração, atento o disposto no artigo 184.º do Estatuto do Medicamento, que o produto das coimas constitui receita própria do INFARMED e do Estado, na proporção de 40% e 60%, respetivamente, significa que aquele Instituto arrecadou a soma de € 800.000. Deste montante, se fosse fixada, v.g., uma percentagem de 5%, €40.000 seria alocado ao mencionado Fundo, para além das demais receitas que constituiriam o mesmo.

O procedimento de ressarcimento assim compreendido visaria a reparação integral dos danos sofridos pela vítima e, enquanto o mesmo não estivesse concluído, suspender-se-iam os prazos de prescrição de uma eventual ação de responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos. Ressarcíveis seriam, assim, quer os danos patrimoniais – incluindo os danos emergentes e lucros cessantes –, quer os danos não patrimoniais sofridos pela vítima. Para tanto, seria levada a cabo uma perícia, em ordem à avaliação do dano corporal, realizada por uma das delegações ou gabinetes médico-legais do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, no âmbito da sua atividade pericial. Do conjunto dos procedimentos levados a cabo com vista à compensação do dano sofrido e dos resultados daí advenientes, o INFARMED elaboraria relatórios anuais de atividade, em obediência aos princípios da *transparência*, da *prevenção* e da salvaguarda da saúde pública.

*Quid juris se*, durante a averiguação da causalidade entre a toma do medicamento e os danos sobrevindos, se chega à conclusão que os danos têm origem medicamentosa – conduzindo, v.g., a um aumento do número de dias de internamento –, mas não resulta possível estabelecer a mencionada causalidade com o fármaco em concreto e, portanto, sem que se possa falar em defeito do medicamento? Devem também estes danos ser ressarcíveis? Entendemos que sim, ainda que apenas nas situações em que os danos assumam determinada gravidade, em ordem a obstar a pedidos bagatelares. Assim, serão ressarcíveis os danos causados por reações a medicamentos que determinem internamento hospitalar (ou o prolongamento do mesmo, quando a vítima já se encontrasse hospitalizada), igual ou superior a 7 dias, que determinem uma incapacidade temporária absoluta por período igual ou superior a 60 dias ou uma incapacidade parcial permanente igual ou superior a 15%, ou ainda quando determine a morte da vítima.<sup>259</sup>

---

<sup>259</sup> O limite de gravidade fixado é o mesmo que o previsto no artigo 49.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 291/2007, de 21 de Agosto (regime do sistema de seguro obrigatório de responsabilidade civil automóvel), atinente ao âmbito material de intervenção do Fundo de Garantia Automóvel. Concretamente no que diz respeito à incapacidade parcial permanente fixada nos 15%, este valor parece-nos mais consentâneo com a ideia de praticabilidade do mencionado Fundo. Com efeito, uma das críticas apontadas ao sistema francês, no que concerne à ressarcibilidade do dano iatrogénico, ao fixar a taxa de incapacidade nos 25%, reside precisamente no facto de ser tão elevada que acaba por excluir a maioria dos casos do seu âmbito de proteção, malogrando a intencionalidade subjacente a este mecanismo – neste sentido, CARLA GONÇALVES, ob. cit., p. 212.

## CONCLUSÃO

Iniciámos a presente dissertação com a constatação de que a segurança dos medicamentos não é absoluta. Dissemos também que tal não é exigível – preponderante é que a relação benefício-risco de um concreto medicamento seja favorável –, mas talvez neste domínio em particular se deva almejar o *quase* absoluto.

Sem prescindir, é igualmente imperativo, face à evolução dos conhecimentos científico-técnicos, com a natural consequência de surgirem mais medicamentos, cada vez mais complexos, com propriedades cada vez mais abrangentes e intervenientes, que a sua monitorização seja máxima e constante. Para tanto, impor-se-á continuar com o trabalho desenvolvido em ordem ao incremento da atividade de farmacovigilância, atividade esta que será garante da *prevenção*, mas sobretudo, garante do não surgimento de novas catástrofes como as já analisadas. Neste sentido, é de salientar o aumento verificado no número de notificações espontâneas de RAM – e, de entre estas, o aumento do número de notificações de reações adversas *graves* e *inesperadas*<sup>260</sup>. Tal aumento é expressivo do maior conhecimento e consciência quanto à preponderância daquela atividade, mas, simultaneamente, a evidência de que tais reações ocorrem, a que acresce o facto de constituírem a segunda maior causa de verificação de um evento adverso em internamento hospitalar, em Portugal<sup>261</sup>, e de afetarem cerca de 7% da população em geral.

O que acaba de ser dito é a evidência de que as reações a medicamentos constituem, ainda hoje, um problema de *saúde pública*, o mesmo problema que esteve em parte na origem da Diretiva em matéria de responsabilidade por produtos defeituosos e, em consequência, do diploma de transposição – entre nós, o DL n.º 383/89 –, na senda da *products liability*, originariamente surgida nos EUA, e que rapidamente se espalhou ao continente europeu, não fosse o desastre da talidomida, ocorrido na Alemanha. Da análise daquele diploma, também levada a cabo nesta dissertação, ressalta a inadequação de certos aspetos de regime quando em causa esteja o produto-medicamento, a saber, a causa de exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento – parecendo-nos mais consentânea a ideia da sua consagração em geral, mas excluindo a possibilidade da sua invocação quando em causa esteja um medicamento – e a insuficiência do prazo de

---

<sup>260</sup> Vide nota de rodapé n.º 85.

<sup>261</sup> Vide nota de rodapé n.º 253.

prescrição de 10 anos constante do mesmo diploma legislativo, considerada a manifestação tardia de certos efeitos, que não raras vezes se verifica, à qual se associa, v.g., a dificuldade de associação de uma determinada reação à toma de um medicamento defeituoso, nomeadamente, pela similitude com reações que derivam da evolução do estado de saúde da pessoa lesada.

A par destas insuficiências, ainda que tenha sido ‘dado o passo’ no sentido da objetivação da responsabilidade do produtor, como via natural para a eficaz proteção da pessoa lesada, nem por isso esta última se deixa de deparar com inúmeras dificuldades, atenta a tecnicidade inerente a este tipo de produto e em relação ao qual os eventuais lesados se afiguram totalmente leigos, levando a questionar se aquela proteção se encontra efetivamente concretizada – mormente pela generalização da produção e comercialização de medicamentos genéricos, produzidos por uma multiplicidade de laboratórios, levando a que se revele difícil/impossível a identificação do concreto laboratório produtor do concreto medicamento defeituoso, gerador de danos na esfera físico-psíquica da pessoa lesada. Ora, não existindo no nosso ordenamento jurídico norma idêntica às dos ordenamentos jurídicos holandês e alemão, a consagrar expressamente a solidariedade dos vários laboratórios, contanto que seja feita prova de que pelo menos uma das condutas se revela apta a produzir o dano verificado, sem que consiga provar-se qual delas realmente causou o dano, e ainda que o sentido de justiça nos revele de imediato a solidariedade da responsabilidade como a melhor solução, sempre dependerá da prova produzida em juízo e, bem assim, do labor da jurisprudência portuguesa, já que aplaudida pela doutrina<sup>262</sup>.

Aqui chegados, da constatação efetuada *supra* de que se verifica um aumento do número de notificações de reações adversas *graves* e *inesperadas* e, por outro lado, da inexistência no nosso ordenamento jurídico de decisões atinentes à responsabilidade civil do laboratório produtor de um determinado medicamento, estamos em condições de afirmar que existem danos causados por medicamentos defeituosos que não são ressarcidos, seja porque não notificados, seja porque não demandados os seus produtores. Ora, aqui, à imagem da evolução verificada no exercício da medicina, mais do que uma lógica de responsabilização, devem imperar os princípios da *transparência*, da *solidariedade existencial* e do *ressarcimento do dano injustificado*, em ordem a, por um lado, evitar a repetição desnecessária de eventos adversos, só possível através do estudo dos já verificados

---

<sup>262</sup> Cfr. *supra*, pp. 73-74.

e do aperfeiçoamento da *atividade em saúde*, v.g., pelo aperfeiçoamento de protocolos clínicos, pela criação de bases de dados de reações adversas, entre outras medidas e, por outro lado, a ressarcir aqueles que acabam lesados por uma indústria que a todos aproveita. Além das razões aduzidas, porque os medicamentos estão sujeitos, durante todo o seu ciclo de vida, ao controlo de uma entidade administrativa – entre nós, o INFARMED –, somos levados a considerar que esta deve ter um papel ativo também – mas sobretudo – quando do consumo de um determinado medicamento advenha um dano, consequência de um qualquer defeito do mesmo, mas também, quando se verifica um dano *desproporcionado*, com a certeza de que teve origem medicamentosa, sem que se consiga estabelecer a causalidade com um concreto defeito do medicamento em questão. Papel ativo este que se traduz na edificação de um mecanismo alternativo de ressarcimento do dano, em que o procedimento após a comunicação da verificação de uma determinada reação adversa é levado a cabo *oficiosamente*, suspendendo eventuais prazos de prescrição para a propositura de uma ação, com vista à aferição da causalidade e à compensação do dano sofrido em caso afirmativo.



## BIBLIOGRAFIA

- ALARCÃO, Joana, COSTA, João, FARELEIRA, Filipa, BORGES, Margarida e CARNEIRO, António Vaz, “*Prescrição Off-label: Análise Científica tendo como Exemplo a Utilização de Bevacizumab em Oftalmologia*”, Ata Médica Portuguesa, Julho-Agosto, 2013, pp. 409-419.
- ALMEIDA, Moitinho de, “*A responsabilidade civil do médico e o seu seguro*”, *Scientia Juridica*, XXI, 1972, pp. 327-355.
- A. MENYHÁRD, Hungary, in H. KOZIOL/B. C. STEININGER (eds.), *European Tort Law* 2008, 2009.
- AA. VV., “*Lei de Bases da Saúde – materiais e razões de um projeto*”, *Cadernos da Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º 3, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, 2018.
- BARBOSA, Mafalda Miranda, “*Responsabilidade Civil Extracontratual – Novas Perspetivas em Matéria de Nexo de Causalidade*”, Cascais, Principia, 1.ª Edição, 2014.
- \_\_\_\_\_, “*Responsabilidade Civil do Produtor e nexo de causalidade: breves considerações*”, in *FIDES*, Revista de Filosofia do Direito, do Estado e da Sociedade, Volume 8, n.º 2, Julho-Dezembro, 2017, pp. 172-190.
- \_\_\_\_\_, “*Responsabilidade por danos em massa: reflexões em torno da teoria da market-share liability*”, in *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 10, 2016, pp. 175-220.
- BATEL-MARQUES, Francisco, MENDES, Diogo, ALVES, Carlos, PENEDONES, Ana, DIAS, Patrícia, MARTINS, Angelina, SANTIAGO, Luiz Miguel, FONTES-RIBEIRO, Carlos, CARAMONA, Margarida, MACEDO, Tice,

“Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro”,  
Ata Médica Portuguesa, Março-Abril, 2015, pp. 222-232.

B. BENGTSSON/H. ANDERSSON, *Alternative causes outside the victim’s sphere*,  
Sweden, in B. WINIGER/H. KOZIOL/B.A. KOCH/R. ZIMMERMANN  
(eds.), *Digest of European Tort Law*, Volume I: Essential Cases on Natural  
Causation (2007).

CASCÃO, Rui Miguel, “*Os Sistemas Escandinavos de Seguro do Paciente*”, in AA. VV.,  
*Responsabilidade Civil dos Médicos*, Coimbra, Coimbra Editora, 2005.

\_\_\_\_\_, “1972: Para além da culpa no ressarcimento do dano médico”, in Boletim da  
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (BFD), Volume LXXXVII,  
Coimbra, 2011.

DOMÉNECH, Javier Barceló, “*Ensayos clínicos de medicamentos y responsabilidad civil*”,  
in *Cadernos da Lex Medicinæ*, Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades  
– Nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico, n.º 4, Volume II, 2019.

FERREIRA, Ana Elisabete, “*Experimentação Animal e Comissões de Ética*”, in *Animais*,  
Coleção Ética Aplicada, Volume VI, Coordenação de Maria do Céu Patrão  
Neves e Fernando Araújo, Edições 70, pp. 133-154.

F. W. VON PAPP/J. FEDTKE, Germany, in H. KOZIOL/B. C. STEININGER (eds.),  
*European Tort Law 2008* (2009).

GARCÍA, Juan Antonio Ruiz, *Aspectos jurídicos de la medicina personalizada*, in *InDret* –  
*Revista para el Análisis del Derecho*, Barcelona, Maio de 2005.

GONÇALVES, Carla, “*A Responsabilidade Civil Médica: um problema para além da  
culpa*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2008.

GONZÁLEZ, SONIA RAMOS, *La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán, Working paper n.º 114*, Barcelona, Janeiro de 2003.

HERDEIRO, Maria Teresa, FERREIRA, Mónica, RIBEIRO-VAZ, Inês, JUNQUEIRA POLÓNIA, Jorge, COSTA-PEREIRA, Altamiro, “*O Sistema Português de Farmacovigilância*”, *Ata Médica Portuguesa*, Julho-Agosto, 2012, pp. 241-249.

MARQUÈS, ALBERT LAMARCA i/GONZÁLEZ, SONIA RAMOS, *Entra en vigor la segunda ley alemana de modificación del derecho de daños, Working Paper n.º 96*, Barcelona, Julho de 2002.

MARTINS, Pedro, BELO, Joana, MARQUES, João, PAPOILA, Ana Luísa, CAIRES, Iolanda, ARAÚJO-MARTINS, José, PEDRO, Catarina, ROSADO-PINTO, José, VIRELLA, Daniel, LEIRIA-PINTO, Paula, NEUPARTH, Nuno, “*Alergia a Medicamentos Reportada em Crianças que Frequentam Infantários*”, *Ata Médica Portuguesa*, 2014, pp. 444-449.

MATOS, Filipe de Albuquerque/BARBOSA, Mafalda Miranda, “*O Novo Estatuto Jurídico dos Animais*”, *Gestlegal*, 2017.

\_\_\_\_\_, “*A compensação do dano não patrimonial do proprietário por morte de animal de estimação*”, in *Revista de Legislação e Jurisprudência (RLJ)*, ano 144, número 3993, 2015, pp. 465-500.

MATOS, Mafalda Francisco, “*Prescrição off-label de medicamentos*”, in *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Guilherme de Oliveira, Volume II – Profissionais de Saúde e Pacientes – Responsabilidades*, Almedina, 2016, pp. 147-171.

M. CANNARSA/F. LAFAY/O. MORÉTEAU/C. PELLERIN-RUGLIANO, France, in H. KOZIOL/B.C. STEININGER (eds.), *European Tort Law 2004, 2005*.

MONTASTRUC, François, BAGHERI, Haleh, LACROIX, Isabelle, DAMASE-MICHEL, Christine, CHEBANE, Leila, ROUSSEAU, Vanessa, JOUANJUS, Emilie, LAPEYRE-MESTRE, Maryse, DURRIEU, Geneviève, MONTASTRUC, Jean-Louis, “*Adverse Drug Reaction Reports Received Through the Mobile App, VigiBIP: A Comparison with Classical Methods of Reporting*”, in *Drug Safety*, The Official Journal of the International Society of Pharmacovigilance, Volume 41, Issue 5, Maio 2018, pp. 511-514.

OLIVEIRA, Guilherme Freire Falcão de, “*Estrutura Jurídica do Ato Médico, Consentimento Informado e Responsabilidade Médica*”, in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, Ano 125, n.º 3815 (1992), pp. 33-34, n.º 3816, pp. 72-73, n.º 3819 (1992), pp. 167, 170.

\_\_\_\_\_, “*O fim da arte silenciosa: o dever de informação dos médicos*”, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, Ano 128, n.º 3852 (Julho 1995), p. 70-72, n.º 3853 (Agosto 1995), p. 101-104.

PASSINHAS, Sandra, “*Os animais e o regime português da propriedade horizontal*”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 66 (n.º 2), pp. 833 e ss.

PEREIRA, André Gonçalo Dias, “*Consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2004.

\_\_\_\_\_, “*Direito, Saúde e Cidadania*”, in *Cancro e Direito*, Cadernos da *Lex Medicinae*, n.º 2, 2018, Centro de Direito Biomédico, pp. 13-20.

\_\_\_\_\_, “*Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*”, Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Dezembro de 2012.

- RAPOSO, Vera Lúcia, “*Prescrição e Uso off-label de medicamentos e de dispositivos médicos*”, in *Lex Medicinae*, Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 11, n.º 21-22, 2014, pp. 35-75.
- RIBEIRO-VAZ, Inês, HERDEIRO, Maria Teresa, POLÓNIA, Jorge, FIGUEIRAS, Adolfo, “*Estratégias para aumentar a sensibilidade da Farmacovigilância em Portugal*”, Revista de Saúde Pública, 2011, pp. 129-135.
- RODRIGUES, João Vaz, “*O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação de vontade do paciente*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2001.
- ROMÃO, Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim, “*Farmacovigilância – Qual a perceção da Indústria Farmacêutica em relação à Farmacovigilância*”, 2016.
- Russel WMS/BURCH RL., “*The Principles of Human Experimental Technique*”, London, Methuen & Co. Ltd., 1959.
- SANTOS, Heloísa G., e PEREIRA, André Gonçalo Dias, “*Genética para Todos: De Mendel à Revolução Genómica do Século XXI: a prática, a ética, as leis e a sociedade*”, Gradiva, Janeiro de 2019.
- SILVA, João Calvão da, “*Causalidade alternativa: L’arrêt DES*”, in *European Review of Private Law*, 2, 1994, pp. 465-469.
- \_\_\_\_\_, “*Responsabilidade Civil do Produtor*”, Coimbra, Almedina, 1999.
- SILVEIRA, Diana Montenegro da, “*Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2010.
- SOUSA, Susana Aires de, “*A Convenção Medicrime do Conselho da Europa*”, in *Cadernos da Lex Medicinae*, Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades – Nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico, n.º 4, Volume II, 2019.

\_\_\_\_\_, “*A Responsabilidade Criminal pelo Produto e o Topos Causal em Direito Penal – Contributo para uma Proteção Penal de Interesses do Consumidor*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2014.

\_\_\_\_\_, “*Responsabilidade criminal e produtos médicos defeituosos: entre as imposições da Convenção Medicrime e a resposta (exígua) do ordenamento jurídico português*”, in *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Guilherme de Oliveira, Volume II – Profissionais de Saúde e Pacientes – Responsabilidades*, Almedina, 2016, pp. 287-302.

## **JURISPRUDÊNCIA**

1. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 20 de Setembro de 2017 – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Versailles*, de 14 de Abril de 2016.
2. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 03 de Novembro de 2011 – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Versailles*, de 26 de Novembro de 2009.
3. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 25 de Novembro de 2010 – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Paris*, de 19 de Junho de 2009.
4. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 09 de Julho de 2009 – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Versailles*, de 15 de Novembro de 2007.
5. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 19 de Fevereiro de 2009 – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Versailles*, de 13 de Setembro de 2007.
6. Decisão do Supremo Tribunal Alemão (*Bundesgerichtshof*), de 01 de Julho de 2008, VI ZR 287/07.
7. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 15 de Maio de 2007 -recurso da decisão da *Cour d’Appel de Paris*, de 24 de Setembro de 2004.
8. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 24 de Janeiro de 2006 – recurso da decisão da *Cour d’Appel de Versailles*, de 10 de Maio de 2002.

9. Decisão do Supremo Tribunal Francês (*Cour de Cassation*), de 05 de Abril de 2005 – recurso da decisão da *Cour d'Appel de Rennes*, de 05 de Dezembro de 2001.
10. Decisão do Tribunal da Relação de Versailles, de 30 de Abril de 2004.
11. Decisão do Supremo Tribunal Sueco (*Hogsta Domstolen*), de 21 de Julho de 1982.
12. Decisão do Supremo Tribunal Húngaro, de 01 de Janeiro de 1900.