

**Universidades Lusíada**

Sousa, Tânia Suzete Afonso de, 1994-

**Responsabilidade civil do produtor pelos produtos defeituosos colocados à venda – “produtos farmacêuticos”**

<http://hdl.handle.net/11067/5827>

**Metadados**

<b>Data de Publicação</b>	2020
<b>Resumo</b>	<p>O presente estudo corresponde à Dissertação de Mestrado em Direito junto à Faculdade de Direito da Universidade Lusíada de Lisboa, com vista à obtenção do Grau de Mestre na área de Ciências Jurídico-Civilísticas, realizado sob orientação do Professor Doutor José Alberto González. Ora, bem pouco se tem feito no sentido de estudar e desenvolver mecanismos técnico-jurídicos capazes de resolver adequadamente esta realidade que se dá pelo nome de responsabilidade civil do produtor, mormente pelos pr...</p> <p>The present study corresponds to the Dissertation of Master's in Law at the Faculty of Law, Universidade Lusíada de Lisboa (University of Lusiada, Lisbon), with a view to obtaining a Master's Degree in the area of Legal and Civil Sciences, this work was carried out under the guidance and supervision of Professor José Alberto González. We know that very little has been done in order to study and develop technical-legal mechanisms capable of adequately resolving this reality which is given by the...</p>
<b>Palavras Chave</b>	Responsabilidade do produtor - Medicamentos - Portugal, Farmacovigilância - Portugal, Indústria Farmacêutica - Portugal
<b>Tipo</b>	masterThesis
<b>Revisão de Pares</b>	Não
<b>Coleções</b>	[ULL-FD] Dissertações

Esta página foi gerada automaticamente em 2024-07-19T21:15:36Z com informação proveniente do Repositório



UNIVERSIDADE LUSÍADA

FACULDADE DE DIREITO

Mestrado em Direito

**Responsabilidade civil do produtor pelos produtos defeituosos colocados à venda - “produtos farmacêuticos”**

**Realizado por:**  
Tânia Suzete Afonso de Sousa

**Orientado por:**  
Prof. Doutor José Alberto Rodriguez Lorenzo González

**Constituição do Júri:**

Presidente: Prof.<sup>a</sup> Doutora Ana Bárbara Pina de Moraes de Sousa e Brito  
Orientador: Prof. Doutor José Alberto Rodriguez Lorenzo González  
Arguente: Prof. Doutor Pedro Caridade de Freitas

Dissertação aprovada em: 23 de fevereiro de 2021

Lisboa

2020



UNIVERSIDADE LUSÍADA

FACULDADE DE DIREITO

Mestrado em Direito

Responsabilidade civil do produtor  
pelos produtos defeituosos colocados à venda –  
“produtos farmacêuticos”

Tânia Suzete Afonso de Sousa

Lisboa

agosto 2020



UNIVERSIDADE LUSÍADA

FACULDADE DE DIREITO

Mestrado em Direito

Responsabilidade civil do produtor  
pelos produtos defeituosos colocados à venda –  
“produtos farmacêuticos”

Tânia Suzete Afonso de Sousa

Lisboa

agosto 2020

Tânia Suzete Afonso de Sousa

Responsabilidade civil do produtor  
pelos produtos defeituosos colocados à venda –  
“produtos farmacêuticos”

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

Área científica: Ciências Jurídico-Civilísticas

Orientador: Prof. Doutor José Alberto Rodriguez  
Lorenzo González

Lisboa

agosto 2020

## Ficha Técnica

**Autora** Tânia Suzete Afonso de Sousa  
**Orientador** Prof. Doutor José Alberto Rodriguez Lorenzo González  
**Título** Responsabilidade civil do produtor pelos produtos defeituosos colocados à venda – “produtos farmacêuticos”  
**Local** Lisboa  
**Ano** 2020

### MEDIATECA DA UNIVERSIDADE LUSÍADA - CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO

SOUSA, Tânia Suzete Afonso de, 1994-

Responsabilidade civil do produtor pelos produtos defeituosos colocados à venda – “produtos farmacêuticos” / Tânia Suzete Afonso de Sousa ; orientado por José Alberto Rodriguez Lorenzo González. - Lisboa : [s.n.], 2020. - Dissertação de Mestrado em Direito, Faculdade de Direito da Universidade Lusíada.

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

#### LCSH

1. Responsabilidade do Produtor - Medicamentos - Portugal
2. Farmacovigilância - Portugal
3. Indústria farmacêutica - Portugal
4. Universidade Lusíada. Faculdade de Direito - Teses
5. Teses - Portugal - Lisboa

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

#### LCC

1. KKQ846.5.S68 2020

À minha mãe, cujo amor é indescritível.

“Seus filhos se levantam e a elogiam; seu marido também a elogia, dizendo: Muitas mulheres são exemplares, mas você a todas supera”.

Provérbios 31:28 – 29.





## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus pelas bênçãos concedidas ao longo de toda etapa acadêmica e pelas pessoas incríveis que tive o privilégio de conhecer e que me motivaram durante a elaboração desta dissertação.

À minha família, principalmente à minha mãe, cuja ajuda e o amor desencadearam o desejo de deixá-la cada vez mais orgulhosa.

Ao meu irmão Urciley Laida, por ser uma referência de pai e investir sem hesitação na minha formação.

Ao meu irmão Clayther Laida e à minha cunhada pela paciência, ajuda e alojamento.

Aos meus amigos da Igreja Batista de Miratejo pelas orações.

À Ilidia Quaresma, pelo carinho, apoio e suporte, ainda que distante, pois existem amigos mais chegados do que irmãos.

Ao Abel Cássio, fiel amigo e colega de faculdade, pelo cuidado, apoio, e motivação, principalmente nos momentos mais difíceis.

E em especial, ao meu Professor-Orientador Dr. José Alberto Gonzalez pela pronta disponibilidade na orientação desta tese.

Muito obrigada!



## **APRESENTAÇÃO**

### **Responsabilidade civil do produtor pelos produtos defeituosos colocados à venda – “produtos farmacêuticos”**

Tânia Suzete Afonso de Sousa

O presente estudo corresponde à Dissertação de Mestrado em Direito junto à Faculdade de Direito da Universidade Lusíada de Lisboa, com vista à obtenção do Grau de Mestre na área de Ciências Jurídico-Civilísticas, realizado sob orientação do Professor Doutor José Alberto González.

Ora, bem pouco se tem feito no sentido de estudar e desenvolver mecanismos técnico-jurídicos capazes de resolver adequadamente esta realidade que se dá pelo nome de responsabilidade civil do produtor, mormente pelos produtos farmacêuticos colocados à venda.

É facto que hoje muitas obras de carácter geral sobre Direito das Obrigações referem a sua relevância enquanto apenas “um tema” dentro do vasto campo da responsabilidade civil, mas a verdade é que, colocando de parte as referências pontuais, pouco se tem escrito com alguma profundidade a respeito desta temática.

Este trabalho corresponde ao interesse da ora discente pela matéria, atendendo à realidade jurídico-social do qual é oriunda (São Tomé e Príncipe), onde além de não existir indústrias farmacêuticas, concomitantemente normas reguladoras, é frequente o conhecimento e recurso empírico aos produtos naturais sem qualquer base científica.

Não obstante esta realidade jurídico-social, pretende-se com a presente dissertação abordar sobre o regime jurídico da responsabilidade civil do produtor constante no Código Civil e Decreto – Lei n.º 383/89, de 06 de novembro, tendo como ponto de referência a doutrina, as legislações correspondentes e a jurisprudência portuguesa.

Por conseguinte, ficará fora do objeto desta análise as relações entre o produtor e o intermediário ou vendedor, bem como as relações que se estabelecem entre o vendedor e o utilizador final, quando o primeiro não é simultaneamente produtor.

**Palavras-chave:** Medicamento; Produtos farmacêuticos defeituosos; Responsabilidade objetiva; Risco de desenvolvimento.

## **PRESENTATION**

### **Civil responsibility of the producer for the defective products offered for sale – “pharmaceutical products”**

Tânia Suzete Afonso de Sousa

The present study corresponds to the Dissertation of Master's in Law at the Faculty of Law, Universidade Lusíada de Lisboa (University of Lusiada, Lisbon), with a view to obtaining a Master's Degree in the area of Legal and Civil Sciences, this work was carried out under the guidance and supervision of Professor José Alberto González.

We know that very little has been done in order to study and develop technical-legal mechanisms capable of adequately resolving this reality which is given by the name of civil responsibility of the producer mainly for the pharmaceutical products offered for sale.

It is a fact that today, many works in general character on Obligations Law refer to its relevance as just “a theme” within the vast field of civil responsibility, but the truth is that, putting aside the occasional references, little has been written with any depth about this thematic.

This work corresponds to the student's interest in the subject, taking into account the legal-social reality from where she comes from (São Tomé and Príncipe) where, in addition there is no pharmaceutical industries concomitantly with regulatory standards, frequent knowledge and empirical resource for natural products.

Despite this legal-social reality, this report intends to analyze in details the special regime of civil responsibility of the producer for the defective products offered for sale – “pharmaceutical products”, having as reference points the doctrine, the corresponding legislation and the Portuguese jurisprudence.

Consequently, the relationship between the producer and the intermediary or seller, as well as those established between the seller and the end user, will remain outside the scope of this report, when the first is not simultaneously producer.

**Keywords:** Medicinal drugs; Defective pharmaceutical products; Adverse drug reactions; Strict liability; Development risks.

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS

Ac.	-	Acórdão
Al.	-	Alínea
APIFARMA	-	Associação Portuguesa de Indústrias Farmacêuticas
Art./Arts.	-	Artigo/Artigos
CC	-	Código Civil
Cfr.	-	Conferir/Confrontar
Cit.	-	Citação
CPC	-	Código Processo Civil
CRP	-	Constituição da República Portuguesa
DL	-	Decreto-Lei
Ed.	-	Edição
EM	-	Estado Membro
EMA	-	Agência Europeia do Medicamento
INFARMED IP	-	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
LDC	-	Lei de Defesa do Consumidor
Nº/Nºs	-	Número/Números
Ob. Cit.	-	Obra citada
OMS	-	Organização Mundial da Saúde
p./pp./págs.	-	Página/Páginas
RAM	-	Reação(ões) Adversa (s) Medicamentosa(s)
SNF	-	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	-	Serviço Nacional de Saúde
ss.	-	Seguintes
STJ	-	Supremo Tribunal de Justiça
TAIM	-	Titular de Autorização de Introdução do Mercado
TJUE	-	Tribunal de Justiça da União Europeia UE União Europeia
UE	-	União Europeia
v.g	-	verbi gratia (latim, «por exemplo»)
Vol.	-	Volume
vs.	-	versus (latim, «em oposição a; em contraste com»)





## SUMÁRIO

1. Introdução .....	17
1.1. Aspeto Geral .....	18
2. Responsabilidade Civil do Produtor.....	22
3. Responsabilidade Civil do Produtor à luz do regime comum .....	23
3.1. Responsabilidade pré-contratual .....	24
3.2. Responsabilidade contratual .....	27
3.2.1. Ónus de prova .....	29
3.2.2. Anulação do contrato e redução do preço .....	31
3.3. Responsabilidade Extracontratual .....	34
3.3.1. Ónus de prova.....	36
4. Responsabilidade Civil Contratual e Extracontratual à luz do Decreto-Lei n.º 383/89 de 6 de novembro.....	38
4.1. Análise da Diretiva n.º 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985.....	39
4.2. A responsabilidade do produtor e o Decreto Lei 383/89 de 06 de novembro ...	41
4.2.1. Responsabilidade Objetiva .....	42
4.2.2. Conceito do Produtor.....	45
4.2.3. Conceito de Produto .....	48
4.2.4. Conceito de Defeito .....	50
4.2.4.1. Tipos de Defeitos.....	56
4.2.5. O Dano .....	63
4.2.6. A Prova.....	66
5. Produtos Farmacêuticos Defeituosos .....	69
5.1. Dos Produtos Farmacêuticos .....	71
5.2. Reação Adversa Medicamentosa (RAM).....	76
5.2.1. Classificação das RAMs .....	77
5.3. Farmacovigilância .....	79
5.3.1. Evolução e Organização da Farmacovigilância .....	81
5.4. Infarmed .....	83
5.5. Indústria farmacêutica .....	87
6. Exclusão de Responsabilidade .....	89
6.1. A não introdução do produto no mercado.....	89
6.2. Tendo em conta as circunstâncias, se pode razoavelmente admitir que o defeitode não existia no momento da entrada do produto em circulação .....	91
6.3. A não produção para venda ou qualquer outra forma de distribuição com um objetivo económico, nem a produção ou distribuição no âmbito da sua atividade profissional.....	92

6.4. O defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas .....	93
6.5. O estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detetar a existência do defeito. ....	94
6.6. 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.....	96
7. Considerações Finais.....	97
Referências .....	100

## 1. INTRODUÇÃO

O Código Civil português não contém um regime próprio sobre a responsabilidade direta do produtor, o qual foi objeto de legislação específica através do Decreto – Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, fruto da transposição da Diretiva 85/374/CE do Conselho de 25/7/85<sup>1</sup>.

Este diploma não afasta a responsabilidade civil decorrente de outras legislações – artigo n.º 13.º, o que significa que não revogou as disposições do Código Civil sobre a matéria, mas antes o complementou, assegurando, assim, maior eficácia na proteção do consumidor. Embora tenha sofrido algumas alterações<sup>2</sup>, o Decreto – Lei n.º 383/89 conserva ainda o propósito base de proteção do consumidor na relação comercial, através da consagração de uma responsabilidade objetiva, independentemente da culpa<sup>3</sup>.

A questão da responsabilidade civil do produtor pelos produtos farmacêuticos defeituosos colocados à venda reveste-se de grande importância, por estar diretamente ligada à saúde do consumidor.

Consagra a Constituição da República Portuguesa no seu artigo 60.º n.º 1 que “o consumidor tem direito à qualidade dos bens e serviços consumidos, à formação e à informação, à proteção da saúde, da segurança e dos seus interesses económicos, bem como à reparação de danos”<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Cfr., SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2016b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02/06/2016, Processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Orlando Afonso. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/5b2df3bd85c40e1880257fc70038917c?OpenDocument> ; Decreto - Lei n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>

<sup>2</sup> Decreto-Lei n.º 131/ 2001, de 24 de abril. Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 1999/34/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio, em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/165044/details/normal?q=Decreto+Lei+131%2F2001>.

<sup>3</sup> Cfr., art. 1.º do Decreto - Lei n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>4</sup> Cfr., art. 60.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/legislacao-

No entanto, a aplicação desta responsabilidade, sobre a perspectiva de imputação directa ao produtor, é complexa do ponto de vista prático, tendo em conta a própria estrutura do mercado, que com frequência é regulada por transações indirectas, mediatas, agentes económicos, distribuidores, revendedores[...]<sup>5</sup>.

A responsabilidade objetiva pressupõe a presunção de culpa do produtor, em decorrência de danos causados pela defeituosidade dos produtos colocados por si em circulação, sendo que, desvendar a real identidade daquele dentro da complexa rede comercial, cercada por inúmeros intervenientes e gigantescas cadeias distributivas, torna-se bastante difícil, senão, impossível para o consumidor.

### 1.1. ASPETO GERAL

O tema da responsabilidade civil começou a ser abordado em virtude dos avanços tecnológicos e consequente produção em massa, que foi determinante no distanciamento, cada vez maior, entre o consumidor e o produtor.

Além disso, a produção em alta escala e mecanizada aumentou o risco de os produtos serem defeituosos, ficando o consumidor numa posição de vulnerabilidade, visto que logo à partida, sem os devidos meios técnicos, é impossível a identificação concreta da defeituosidade subjacente aos produtos.

De fato, a revolução industrial permitiu o abandono dos velhos sistemas artesanais de produção, manufaturado e limitado, e introduziu um processo de produção industrial totalmente mecanizado – máquinas em substituição do trabalho manual que revolucionou todo sistema produtivo e, conseqüentemente, a economia<sup>6</sup>.

---

consolidada/-/lc/34520775/view> ; ALMEIDA, Ana Sofia Matias de (2017) – *O Regime Jurídico do Medicamento e o Regime Jurídico do Suplemento Alimentar: A responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade*. Coimbra : [s.n.]. Tese de Mestrado em Direito apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra ; art. 60.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa.

<sup>5</sup> COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Pág. 7. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

<sup>6</sup> Com a revolução científica e industrial e consequentes descobertas ocorridas nos Séc. XVIII e XIX determinou mudanças radicais nos hábitos sociais dos diversos povos, mormente com respeito a produção, prescrição e utilização dos fármacos. O fármaco (ou o produto tido como tal) era produzido e entregue ao enfermo pelo próprio médico. Passando posteriormente a ser produzido em Oficina (Botica, na Farmácia) segundo instruções pormenorizadas do médico (as “receitas magistrais”) ou segundo a referência feita pelo médico a produtos cuja manipulação estava já compilada em manuais, Farmacopeias (livros orientadores da fabricação nas Oficinas (as “receitas oficinais”). O crescimento de grandes centros populacionais

Com o passar dos anos e descobertas de novas tecnologias a produção ficou, por um lado, mais célere e sofisticada e, por outro, mais complexa e menos segura decorrente maritariamente da produção excessiva, sem atender, por vezes, as especificidades que comportam cada produto em si, v.g., produtos farmacêuticos.

Nestes termos, tornou-se imprescindível, para eficiente proteção do consumidor, estabelecer regras próprias quanto à responsabilidade civil do produtor, adequando as regras civis ao domínio do direito do consumo.

A Comunidade Europeia, com objetivo de aproximação das legislações nacionais em matéria de responsabilidade civil do produtor, adotou a Diretiva n.º 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, que foi transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 383/89 de 06 de novembro que, conforme referido, consagra uma responsabilidade objetiva do produtor – responsabilidade independentemente da culpa, alarga o campo de aplicação da responsabilidade civil e elimina o limite máximo de indemnização a aplicar ao caso concreto<sup>7</sup>.

Com vista à uma proteção mais eficaz, também foi adotada a Diretiva 1999/44/CEE, que transpõe para o ordenamento jurídico português o Decreto-Lei n.º 67/2003 de 08 de abril, sobre certos aspetos de venda de bens de consumo e de garantias,<sup>8</sup> e a Diretiva

---

impulsionou o aumento do número de prescrições officinais, o que determinou a criação da associação de grupos de boticários, tal como a Worshipful Society of Apothecaries of London, formada no Séc. XVII, com finalidades de facilitar e rentabilizar a produção, controlo e o fornecimento local de medicamentos. Também foram criadas outras associações ou empresas semelhantes, algumas delas promovidas por grupos farmacêuticos, outras por grupos químicos, e algumas ainda hoje existentes, para dar início à fabricação em massa para transporte, distribuição e consumo à distância. Atualmente existe em Portugal a Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica Fundada em 1975, sucedendo ao Grémio Nacional dos Industriais de Especialidades Farmacêuticas, criado em 1939. Cfr., SILVA, João Calvão da. Responsabilidade civil do produtor. Pág. 34 ; BARBOSA, Carlos Maurício (2014) – [Testemunhos institucionais]. In SILVA, José António Aranda da, coord. – 75 anos : A indústria farmacêutica em Portugal : saber investir, saber inovar [Em linha]. [S.l.] : Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. P. 19-20. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.apifarma.pt/salaimpresa/Documents/Livro%2075%20anos.pdf> ; COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Pág. 6. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

<sup>7</sup> Cfr., art. n.º 9.º e 13.º do Decreto - Lei n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>

<sup>8</sup> Decreto-Lei n.º 67/2003 de 08 de abril, que transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 1999/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio, sobre certos aspectos da venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/165/200805210300/diploma?rp=indice>.

2001/95/CE de 3 de dezembro – Decreto-Lei n.º 69/05 de 17 de março, relativo à segurança dos produtos<sup>9</sup>, a qual não será desenvolvida por não se tratar do objeto desta dissertação.

Quanto ao campo farmacêutico, importa salientar que o conceito surgiu no coração filosófico da civilização grega “Pharmakon”, que significa medicamentos ou veneno<sup>10</sup>.

Tal como em outros domínios, também aqui não se afigura fácil a determinação da responsabilidade civil do produtor pelos produtos farmacêuticos defeituosos colocados à venda. Apesar de ser um tema bastante delicado, por está diretamente ligado à saúde do consumidor e, não poucas vezes, revestir-se de complexa reparação, a análise terá por base o regime geral previsto no Decreto-Lei n.º 383/89, conjugado com as demais legislações existentes no âmbito farmacêutico relevantes para a presente análise, exemplificativamente: Lei base da saúde – Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro<sup>11</sup>, Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto<sup>12</sup> – Regime Jurídico de Medicamento de uso Humano, Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto<sup>13</sup>[...].

Estes diplomas concederam ao farmacêutico o direito de preparar e dispensar medicamentos aos consumidores, devendo abster-se de exercer a sua profissão, qualificada como profissão liberal e de interesse público, como simples comércio<sup>14</sup>. Através destas normas, o legislador, ao mesmo tempo que define e disciplina o exercício da atividade farmacêutica, também delimita o que considera ser o núcleo essencial do ato farmacêutico: a preparação, a conservação e a dispensa de medicamentos ao

---

<sup>9</sup> Decreto-Lei n.º 69/2005 de 17 de março, que Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/95/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro, relativa à segurança geral dos produtos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/574566/details/maximized>>.

<sup>10</sup> CANOTILHO, Joaquim Gomes (2006) - *Actos farmacêuticos e medicamentos*. Lisboa: *Ordem dos Farmacêuticos*. (Estudos e pareceres da Ordem dos Farmacêuticos). Pág. 11.

<sup>11</sup> Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro. Lei Base da Saúde. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/124417108/details/maximized>>.

<sup>12</sup> DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>>.

<sup>13</sup> Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Regime Jurídico das Farmácias de Oficina. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/641148/details/normal?q=Decreto-Lei+n.%C2%BA%20307%2F2007%2C%20de+31+de+agosto>>.

<sup>14</sup> Cfr., art. n.º 2.º, 6.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Regime Jurídico das Farmácias de Oficina; art. n.º 6.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto . Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano.

público, sendo toda a responsabilidade, em conformidade com os artigos n.º 20.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, incumbida ao diretor técnico da farmácia.

Ainda no âmbito da atividade farmacêutica, o direito interno consagrou, no essencial, as indicações do direito comunitário plasmadas na Diretiva n.º 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005<sup>15</sup>, na qual os farmacêuticos estão habilitados a exercer as atividades de “desenvolvimento e preparação da forma farmacêutica dos medicamentos; fabrico e controlo de medicamentos; controlo de medicamentos num laboratório de ensaio de medicamentos; armazenamento, conservação e distribuição de medicamentos na fase do comércio por grosso; preparação, ensaio, armazenamento e distribuição de medicamentos em farmácias abertas ao público; preparação, ensaio, armazenamento e distribuição de medicamentos em hospitais; difusão de informações e conselhos sobre o medicamento”<sup>16</sup>.

Desta enumeração, percebe-se que a atividade farmacêutica deve ser essencialmente dedicada aos produtos farmacêuticos, v.g., fármacos, desde a sua origem até à dispensa ao público<sup>17</sup>.

Em suma, tanto o direito interno como o direito comunitário resultam numa conceção da atividade farmacêutica suficientemente ampla para abranger todas as operações e atividades relacionadas com os fármacos, desde a investigação, o fabrico, o controlo de qualidade, a conservação, a distribuição e a dispensa aos consumidores até aos aspetos relacionados com a sua administração.

---

<sup>15</sup> Diretiva n.º 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0036&from=PT%20%20>.

<sup>16</sup> Cfr., art. n.º 45.º n.º 2. Diretiva n.º 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro. [Consult. 16 março. 2020 Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0036&from=PT%20%20>..

<sup>17</sup> ALBANO, Pereira (1985) - *O farmacêutico como único responsável pelo medicamento*. *Revista Portuguesa de Farmácia*. 35 (1985). Págs. 22 – 25.

## 2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO PRODUTOR

Compreende-se que aos produtos farmacêuticos é reconhecido um valor inestimável para a saúde, pelos seus benefícios terapêuticos – tratamentos, alívio de dores, proteção e prevenção de doenças, que os qualificam como produtos especiais, em comparação a outros produtos existentes no mercado, e pela probabilidade de causar sérios prejuízos à saúde.

No entanto, a sua eficácia e fidedignidade está ligada ao juízo ponderativo dos benefícios - riscos associados ao seu consumo, mediante verificação da probabilidade de incidências de reações adversas medicamentosas (RAMs) que, dependendo da gravidade, poderá condicionar a entrada do produto no mercado<sup>18</sup>

Pois, todos os produtos farmacêuticos em circulação foram submetidos à avaliação do INFARMED<sup>19</sup>. Porém, os danos resultantes destes poderão ter a sua origem antes ou depois da entrada do produto no mercado, sendo que, se ocorrer antes da introdução em circulação, considera-se abrangido por situações de danos decorrentes de ensaios clínico<sup>20</sup> regulada pelo Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, a qual estabelece, no seu artigo 15.º n.º 1, uma responsabilidade objetiva e solidária do investigador e promotor da investigação clínica<sup>21</sup>.

Todavia, se o dano ocorrer após a comercialização, a responsabilidade será averiguada mediante o recurso às regras do Código Civil ou DL n.º 383/89, de 6 de novembro.

---

<sup>18</sup> Cfr., ALMEIDA, Ana Sofia Matias de (2017) – *O Regime Jurídico do Medicamento e o Regime Jurídico do Suplemento Alimentar: A responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade*. Pág. 8.

<sup>19</sup> Infarmed – “Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP; autoridade competente do Ministério da Saúde, com atribuições nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspeção e controlo de produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde (que incluem produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro) em Portugal”. Cfr., INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/sobre-o-infarmed .

<sup>20</sup> Cfr., a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Lei de investigação clínica. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 06 abril. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/25344024/details/maximized> ; NEVES, M.Patrão (2014) - Ensaio clínico : o regulamento europeu. In Bioética e Políticas Públicas [Em linha]. [S.l.] : Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. p. 171-183. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.mpatraoneves.pt/media/pub/paper/Ensaio\_cl%C3%ADnicos\_-\_O\_PE\_2014\_1.pdf>.

<sup>21</sup> Cfr., art. n.º 15 n.º 1, da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Lei de investigação clínica. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 06 abril. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/25344024/details/maximized>



### 3. RESPONSABILIDADE CIVIL DO PRODUTOR À LUZ DO REGIME COMUM

Não obstante o regime jurídico consagrado pelo Decreto-Lei n.º 383/89, o consumidor ou adquirente do produto defeituoso tem possibilidade de recurso às normas de proteção prevista no Código Civil, face aos vícios ou falta de qualidade do produto.

A introdução deste regime tem por escopo a integração e complemento, e não a eliminação ou substituição do direito da responsabilidade civil presente em outras legislações, em ordem, sobretudo, visa reforçar a proteção do consumidor.

Entende Calvão da Silva que o Decreto-Lei n.º 383/89 mantém impreviados os regimes tradicionais da responsabilidade civil. Refere o autor que esta disciplina não é exclusiva daquele diploma legal, visto que não preclui os direitos reconhecidos ao lesado por normas existentes, mas antes o considera como “plus” inserido nos regimes tradicionais de responsabilidade, um complemento ou suplemento, em ordem, a operar em casos de enorme importância prática<sup>22</sup>.

Este argumento decorre do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 383/89, o qual não afasta ou revoga a responsabilidade civil decorrente de outras disposições legais, dando ao lesado a possibilidade de recurso à norma que lhe for mais favorável.

No mesmo sentido, defende Vera Coelho que o “concurso cumulativo de responsabilidade civil constitui a via para materializar a fungibilidade ou complementaridade entre o regime comum e o regime especial, ao não excluírem nem limitarem os direitos atribuídos ao lesado presente em outros diplomas”<sup>23</sup>.

A abordagem ao regime responsabilidade civil do produtor no Código Civil ocorre, por um lado, pela consagração do Decreto – Lei 383/89 que estabelece novas regras em casos de verificação de danos resultantes da defeituosidade do produto e acrescenta

---

<sup>22</sup> SILVA, João Calvão da (1990). *Responsabilidade civil do produtor*. Págs. 170 – 171.

<sup>23</sup> Cfr., COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Págs. 10 – 11. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

<sup>23</sup> Cfr., art. 60.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34520775/view> ; ALMEIDA, Ana Sofia Matias de (2017) – *O Regime Jurídico do Medicamento e o Regime Jurídico do Suplemento Alimentar: A responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade*. Coimbra : [s.n.]. Tese de Mestrado em Direito apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra .

outro fundamento, ainda que distinto (responsabilidade de objectiva), à responsabilidade civil e, por outro lado, pela necessidade de demonstrar a complementaridade e subsidiariedade fixada pelo artigo 13.º daquele Decreto – Lei, segundo a qual não impede o recurso à outras disposições que se revelem mais adequadas a proteção do consumidor.

No entanto, esta combinação de regime equivale à existência de um direito único da responsabilidade do produtor, pois, a solução de litígio desta natureza depende essencialmente dos factos alegados e provados no processo, e não das normas invocadas pelas partes, porquanto é o tribunal, no exercício da função jurisdicional, que determina a legislação aplicável ao caso (artigos 5.º n.º 3 e 412.º n.º 2.º do Código Processo Civil)<sup>24</sup>.

Posto isto, importa frisar que este capítulo é dedicado a abordagem da responsabilidade civil do produtor constante no Código Civil. Embora não contenha normas específicas sobre a matéria, o Código Civil contém múltiplas vias jurídicas pela qual o consumidor lesado poderá recorrer em caso de danos, que ao nosso ver correspondem a três categorias de responsabilidade: pré-contratual, contratual e extracontratual.

### 3.1. RESPONSABILIDADE PRÉ-CONTRATUAL

O artigo 227.º do Código Civil consagra a figura de culpa *in contrahendo* ou, mais amplamente, a responsabilidade pré-contratual do contraente faltoso<sup>25</sup>.

Nas palavras de Almeida Costa, não se pretende com este preceito que os contraentes tenham uma simples atitude de correção sustentada em obrigações de escopo negativo,

---

<sup>24</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2017) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 07/03/2017, Processo n.º 6669/11.3TBVNG.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Gabriel Catarino. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/d6c49e6fd3e66825802580dc00577556?OpenDocument>>.

<sup>25</sup> As primeiras linhas da culpa *in contrahendo* foram traçadas por Rudolf Von Jherind, em 1861, a propósito do problema da nulidade dos contratos por divergência insanável entre a vontade real e a vontade declarada, advindas da fase das negociações. JHERING questionou se o contraente deve ou não responder pelos danos culposamente causados à contraparte pela celebração de um contrato que vem a ser declarado nulo. JHERING, Rudolf Von (2008) - *Culpa in contrahendo ou indemnização em contratos nulos ou não chegados à perfeição*. Coimbra : Almedina. Pág. 44.

mas num ativo dever de colaboração no sentido de satisfazer as expetativas alheias, o que exige o conhecimento das situações que constituem o objeto de negociação<sup>26</sup>.

Para efeitos, serão apresentadas algumas hipóteses que, na relação produtor-consumidor, poderão configurar na responsabilidade pré-contratual.

Ora vejamos:

“A” negociou com “B”, produtor de medicamentos, a compra de 10 embalagens de medicamentos homeopático<sup>27</sup> provenientes da sua indústria farmacêutica. Alguns dias depois, aquando da entrega, “A” verificou que as embalagens estavam danificadas e que o produto se encontrava num estado de má conservação, e como tal era inadequado para utilização.

Pode “A” responsabilizar “B” por não o ter informado sobre a verdadeira qualidade do produto? Acredito que sim<sup>28</sup>.

Além deste exemplo, poderão ocorrer outras situações em áreas diversas, no direito da informação do consumidor ou publicidade que poderão configurar em situações de responsabilidade pré-contratual, mesmo até integradas na responsabilidade extracontratual, se se considerar aquela um *tertium genus*<sup>29</sup> tipológico ou ainda se

---

<sup>26</sup> COSTA, Mário Júlio de Almeida (2009) - *Direito das obrigações*. 6.<sup>a</sup> ed.. Coimbra : Almedina. Págs. 301 ss.

<sup>27</sup> “Medicamento obtidos a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias primas homeopáticas (animal, vegetal, mineral)”, Cfr., DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidadalc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidadalc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>) ; art. 1.º do Decreto-Lei n.º 94/95, de 09 de maio [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/513873/details/maximized>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/513873/details/maximized>).

<sup>28</sup> Segundo Menezes Cordeiro, a culpa *in contrahendo* funciona quando a violação dos deveres de proteção, de informação e de lealdade conduza à frustração da confiança criada na contraparte pela atividade anterior do violador ou quando essa mesma violação retire às negociações o seu sentido substancial profundo de busca de um consenso na formação de um contrato válido, apto a prosseguir o escopo que, em termos de normalidade, as partes lhe atribuem.

Cfr., CORDEIRO, António Menezes (2001) - *Da boa fé no direito civil*. Coimbra : Almedina. Coleção Teses. Pág. 584.

<sup>29</sup> *Tertium genus* consiste numa forma de responsabilidade intermédia, situada entre os polos do contrato e do delito o qual deverá ser enquadrado certos fenómenos de responsabilidade por deveres não delituais ou não contratuais v.g. a responsabilidade por informações ou por violação de deveres de proteção (deveres específicos). Severamente criticada por Oliveira Ascensão, que considera que a admissão duma responsabilidade sem ilícito contraria gravemente todo o sentido valorativo da ordem jurídica portuguesa. Cfr., ASCENSÃO, José de Oliveira (2003) - *Direito Civil, Teoria Geral*. 2.<sup>a</sup> ed., Coimbra: Coimbra Editora. Vol. 3. Pág 398 ; LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes (2008) - *Direito das Obrigações*. 7.<sup>a</sup> ed.. Coimbra : Almedina. Vol. 1. Pág. 354.

entender como possível que a responsabilidade do produtor apresente componentes de responsabilidade contratual e extracontratual<sup>30</sup>.

Ao contrário do que estabelece o Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, aqui é consagrada uma responsabilidade subjetiva em que o ónus de prova recai sobre a parte lesada, suscitando, assim, particularismo, nomeadamente, em se determinar sobre o que incidirá a prova.

Como o Código Civil não dispõe de um preceito legal relativo à prova no instituto de responsabilidade civil pré-contratual, a regra geral do artigo 342.º do Código Civil deverá ter aplicação supletiva, pelo que a prova dos factos constitutivos de direito alegado caberá àquele que invocar o direito, neste caso, o consumidor, o qual deverá fazer prova dos pressupostos que conduz a cada um dos elementos constitutivos da responsabilidade civil<sup>31</sup>.

Com referência à responsabilidade extracontratual, o Código Civil estabelece uma regra própria quanto a um dos pressupostos da responsabilidade civil – culpa. O artigo 487.º impõe ao lesado a obrigação de prova da culpa do autor da lesão, o que coincide materialmente com o disposto no artigo 342.º n.º 1 deste diploma<sup>32</sup>.

Na responsabilidade contratual, a regra relativa à culpa encontra-se no artigo 799.º n.º 1 do Código Civil, o qual “incumbe ao devedor provar que a falta de cumprimento ou o incumprimento defeituoso da obrigação não procede de culpa sua”<sup>33</sup>. Dá-se inversão do ónus da prova, ou seja, em vez do lesado, recai sobre o produtor a necessidade de prova pelo não cumprimento ou cumprimento defeituoso da obrigação<sup>34</sup>.

---

<sup>30</sup> PINTO, Carlos Alberto da Mota (2005) - *Teoria geral do direito civil*. 4.ª ed.. Coimbra : Coimbra Editora. Pág. 137; FRADA, Carneiro da (2007) - *Uma terceira via no direito da responsabilidade civil?*. Coimbra : Almedina. Pág. 95.

<sup>31</sup> FRADA, Manuel Carneiro da (1999) - «Vinho Novo em Odres Velhos»? A responsabilidade civil das operadoras de Internet e a doutrina comum da imputação de danos. *Revista Ordem dos Advogados* [Em linha]. 59:2 (abril 1999). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://portal.oa.pt/upl/%7Bedbdd555-eea1-4f73-bd2d-5808411e4a31%7D.pdf>. Pág. 671.

<sup>32</sup> COSTA, Mário Júlio de Almeida (1994) - *Responsabilidade civil pela ruptura das negociações preparatórias de um contrato*. Reimp. Coimbra : Coimbra Editora. Págs. 86-98.

<sup>33</sup> Cfr., art. n.º 799.º n.º1 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>34</sup> VARELA, João Antunes (2005) - *Das obrigações em geral*. 10.ª ed. Coimbra : Almedina. Vol. 1. Pág. 271.

No entanto, será legítima a aplicação do artigo 799.º n.º 1 do Código Civil à responsabilidade pré-contratual que se configure em situações de responsabilidade contratual?

Acredito que não, visto que o regime de prova da culpa é específico da responsabilidade contratual e mesmo que se aceite situações de responsabilidade pré-contratual reconduzíveis àquele tipo de responsabilidade, pode não significar obrigatoriamente a identidade de regime jurídico<sup>35</sup>.

Especificamente ao consumidor, poderá haver situações de responsabilidade pré-contratual, mas que, por qualquer circunstância, não se tenha celebrado contrato por rutura das negociações.

Veja a hipótese de compra de medicamentos: se “A” não celebrar contrato com “B” configura-se uma situação de responsabilidade pré-contratual à margem da responsabilidade contratual, pode neste caso a prova da culpa ter o regime específico do artigo 799.º n.º 1 do Código Civil? Creio que não. A ratio deste artigo está em dar maior proteção em sede de prova ao credor de uma obrigação contratual, pelo que não devemos abarcar situações onde o contrato não chegou a ser celebrado<sup>36</sup>.

Deste modo, é aplicado o regime do artigo 342.º do Código Civil, segundo o qual o lesado terá de fazer prova de todos os pressupostos de responsabilidade civil, incluindo a prova da culpa.

### **3.2. RESPONSABILIDADE CONTRATUAL**

A responsabilidade civil do produtor, no campo contratual, fundamenta-se, principalmente, a partir da disciplina de contrato de compra e venda que constitui o canal típico para a distribuição dos produtos no mercado. Pois é tratado como arquétipo de contratos onerosos pelos quais se alienem bens<sup>37</sup> e, sobretudo, porque nele se prevê uma ação própria - ação de garantia contra defeitos ou vícios da coisa vendida.

---

<sup>35</sup> VICENTE, Dário Moura (2001) - *Da responsabilidade pré-contratual em direito internacional privado*. Coimbra : Almedina. (Coleção Teses). Pág. 272.

<sup>36</sup> Cfr., CORDEIRO, António Menezes. (2001). *Da boa fé no direito civil*. Pág. 585.

<sup>37</sup> Cfr., art. n.º 939.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

Dispõe o artigo 913.º que:

1. “Se a coisa vendida sofrer de vício que a desvalorize ou impeça a realização do fim a que é destinada, ou não tiver as qualidades asseguradas pelo vendedor ou necessárias para a realização daquele fim, observar-se-á, com as devidas adaptações, o prescrito na secção precedente, em tudo quanto não seja modificado pelas disposições dos artigos seguintes.

2. Quando do contrato não resulte o fim a que a coisa vendida se destina, atender-se-á à função normal das coisas da mesma categoria”<sup>38</sup>.

Com base neste excerto é destacado alguns pontos fundamentais, desde logo, a sujeição do vício e falta de qualidade do produto ao mesmo regime jurídico.

O artigo 913.º n.º 1 do Código Civil estabelece uma distinção entre o vício e falta de qualidade da coisa vendida, configurando a primeira na desvalorização da coisa que impede a realização do respetivo fim, e a segunda na desconformidade à declaração negocial que não permite a plena realização da sua finalidade.

O legislador acentua o carácter funcional do vício – “vício que desvalorize a coisa ou impeça a realização do fim a que se destina e a falta de qualidade outrora asseguradas pelo vendedor ou necessárias para realização daquele fim”<sup>39</sup>. Pois, está em causa a idoneidade do produto, na medida em que é considerado impróprio para o uso concreto destinado contratualmente – função negocial concreta previamente estabelecida pelas partes, ou do uso normal esperado daquele produto – se não constar do contrato<sup>40</sup>.

No entanto, torna-se irrelevante estabelecer qualquer distinção, visto que tanto o vício como a falta de qualidade do produto demonstram o exato incumprimento do contrato<sup>41</sup>

---

<sup>38</sup> Cfr., art. n.º 913.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>39</sup> Cfr., art. n.º 913.º n.º 1 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2012) - Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra de 12/06/2012, Processo nº 4752/08.1TBLRA.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Fonte Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/b17a5e9eb6696b5680257a390037c3b0?OpenDocument&Highlight=0,4752%2F08.1TBLRA.C1>.

<sup>40</sup> Cfr., MOUZINHO, André Neves (2007) - A responsabilidade do objectiva do produtor [Em linha]. [S.l.] : Verbo Jurídico.net. Estudo elaborado no 2.º Curso de Pós-Graduação em Direito do Consumo. [Consult. 14 mar. 2020]. Págs. 7 – 8. Disponível em WWW:<URL:https://www.verbojuridico.net/doutrina/consumidor/responsabilidadeobjectivaprodutor.pdf> .

<sup>41</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 186.

### 3.2.1. ÓNUS DE PROVA

O devedor, ora produtor, que faltar culposamente ao cumprimento de uma obrigação previamente assumida responde pelos prejuízos causados, nos termos do artigo 798.º do Código Civil.

Conforme referido, “incumbe ao devedor provar que a falta de cumprimento ou cumprimento defeituoso da obrigação não procede de culpa sua”<sup>42</sup>.

Pese embora não tenha sido consagrado expressamente, há uma presunção de culpa do devedor, nos moldes do artigo 342.º do Código Civil (aplicação supletiva), em caso de inexistência de provas em contrário, e ao lesado o ónus de prova de restantes elementos constitutivos da responsabilidade civil – ilicitude, o dano, o defeito e o nexo de causalidade<sup>43</sup>.

Nos termos do artigo 799.º n.º 2, que nos remete ao artigo 487.º n.º 2, a culpa será apreciada em abstracto, cabendo ao produtor demonstrar que se esforçou para o cumprimento cabal da obrigação, com a diligência e cautela de *bonus pater familias*<sup>44</sup>.

A autonomia contratual, no âmbito das relações entre as partes reveste-se de grande importância e, obviamente, existe reflexos deste princípio na problemática de prova.

O artigo 344.º do Código Civil determina a inversão do ónus da prova quando houver convenção válida neste sentido, e o artigo 345.º do Código Civil declara certos casos de

---

<sup>42</sup> Cfr., art. n.º 799.º do do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2012) - Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra de 12/06/2012, Processo nº 4752/08.1TBLRA.C1. *Acordãos TRC* [Em linha]. Relator Fonte Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/b17a5e9eb6696b5680257a390037c3b0?OpenDocument&Highlight=0,4752%2F08.1TBLRA.C1>.

<sup>43</sup> Cfr., art. 342 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>44</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2005c) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 06/10/2005, Processo nº 04B1432. *Acordãos do STJ* [Em linha]. Relator Lucas Coelho. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/3358333768811efa802570b9004cc777?OpenDocument&Highlight=0,04B1432> ; Cfr., arts. n.º 487.º n.º 2 e 799.º do do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

convenções sobre provas passíveis de nulidade<sup>45</sup>. Aqui, é perceptível a divisão do ónus entre as partes, sendo uma parte incumbida da prova dos factos de constitutivos de um ou vários pressupostos de responsabilidade civil, e a outra parte da prova do ónus dos restantes<sup>46</sup>.

Entretanto, é plausível e de fácil aquiescência a estipulação contratual segundo a qual incumbiria ao consumidor lesado a prova do dano e ao produtor a prova da ausência de culpa, da ilicitude e da inexistência de defeito, porém, alguns autores traçam hipóteses mais complexas quanto ao regime convencional de provas.

Defende Mota Pinto que se as partes acordarem que o devedor só responderá se agir com dolo ou culpa grave, o devedor ficará exonerado se provar que o não cumprimento se deve a culpa leve ou levíssima, consistindo isso numa restrição aos fundamentos da responsabilidade civil<sup>47</sup>.

Galvão Teles, por sua vez, escala mais longe, considerando que as partes podem restabelecer o regime geral do encargo probatório, ou seja, afastam a aplicação do artigo 799.º do Código Civil para aplicar o artigo 342.º do mesmo diploma, desfazendo, assim, segundo as suas palavras, a inversão legal e criando outra inversão em sentido contrário.<sup>48</sup>

A construção de Galvão Teles revela-se perigosa, podendo existir alguma possibilidade quanto à aceitação da posição de Mota Pinto, já que o espírito do artigo 799.º ao estipular a presunção legal de culpa do devedor<sup>49</sup> visava a protecção do lesado, ora

---

<sup>45</sup> Cfr., arts n.º 344.º e 345.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>46</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02/11/2010, Processo n.º 2290/04 – 0TBCL.G1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Sebastião Póvoas. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/b403a42d8c745141802577dd003ad0ce?OpenDocument>.

<sup>47</sup> PINTO, Paulo Mota (2009) - *Interesse contratual e interesse contratual positivo*. Coimbra : Almedina. Vol. 2. Págs. 1115 -1116.

<sup>48</sup> TELLES, Inocêncio Galvão (2010) - *Direito das obrigações*. 7.ª ed.. Coimbra : Almedina. Pág . 75.

<sup>49</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2011) - Acórdão do Supremo Tribunal Justiça de 14/04/2011, Processo n.º 3830/06.6TBRRG.G1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Lopes do Rego. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/2cad712dca6e8d6a8025787f002fd770?OpenDocument>.



consumidor, por ser a parte mais fraca<sup>50</sup>. Esta proteção é garantida com a atuação do artigo 345.º do Código Civil que declara nula a inversão que provoque a uma das partes uma excessiva dificuldade no exercício de direito<sup>51</sup>.

Vendo com as lentes do consumidor lesado, tal convenção probatória seria para si (a prova de todos os pressupostos da responsabilidade civil) um encargo sobremaneira excessivo e, por outro lado, assumiria de difícil a prova da culpa do produtor, pelo que uma vez inserida no contrato estaria ferida de nulidade por força do artigo 345.º do Código Civil.

Aliás, conforme refere Sousa Ribeiro a inversão do ónus da prova de culpa num sistema português não encerra em si apenas um significado técnico processual, mas igualmente assume um conteúdo de ordem material que, no caso do consumidor, consiste na especial proteção da sua esfera jurídica, isto porque revela-se, potencialmente, mais fraca e vulnerável face ao produtor<sup>52</sup>.

### 3.2.2. ANULAÇÃO DO CONTRATO E REDUÇÃO DO PREÇO

Com vista a proteção do comprador/consumidor, o artigo 913.º do Código Civil orienta a observar, com as necessárias adaptações, o regime previsto no artigo 905.º e seguintes do Código Civil, relativo aos vícios jurídicos<sup>53</sup>.

O direito à anulação do contrato decorre da observância dos pressupostos constantes nos artigos 251.º - erro sobre o objeto do negócio e o artigo 254.º - dolo, por remissão dos artigos 905.º e 913.º, todos do Código Civil<sup>54</sup>.

---

<sup>50</sup> OLIVEIRA, Nuno Manuel Pinto (2003) - *Deveres de protecção em relações obrigacionais*. Scientia Juridica. 297 (setembro-dezembro 2003). Págs 495 ss.

<sup>51</sup> Cfr., art. N.º 345.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>52</sup> RIBEIRO, Sousa (1980) - *O ónus da prova de culpa na responsabilidade civil por acidente de viação*. Coimbra : Almedina.

<sup>53</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2013) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 25/06/2013, Processo n.º 92/11.7T2SVV.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Jaime Carlos Ferreira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/2c345ccb9fcb8e4e80257b9c00552c71?OpenDocument&Highlight=0,92%2F11.7T2SVV.C1>.

<sup>54</sup> Cfr., arts. n.º 251.º, 254.º, 905.º e 913.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2013)

Porém, o erro que recaia sobre os motivos determinantes da vontade quando reportado ao objeto do negócio, só torna o contrato anulável desde que o declaratário conheça ou não deva ignorar a essencialidade<sup>55</sup> para o declarante do objeto sobre que haja incidido o erro<sup>56</sup>.

Esclarece Mota Pinto que a “essencialidade do erro ou do dolo deve ser analisada sob o aspeto subjetivo do errante ou do contraente enganado (deceptus), ou seja, daquele que haja sido levado a formular uma ideia inexata acerca do objeto do negócio, sem a qual a declaração negocial não teria sido emitida nos precisos moldes em que o foi”<sup>57</sup>.

Pois, comete dolo ilícito o autor do artifício, sugestão ou embuste, que sabe e quer que o enganado preste a declaração que de outro modo não prestaria, visto que para a anulação do negócio exige a lei que se trate de um *dolus malus* (artigo 253.º, n.º 2) e não meras sugestões ou artifícios usuais considerados legítimos segundo as conceções dominantes no comércio jurídico (*dolus bonus*)<sup>58</sup>.

No entanto, deverá existir um nexo de causalidade entre o dolo e a atuação do enganado. A sua concretização pressupõe um erro da parte do declarante determinado intencionalmente por outrem: a vítima do dolo não só se engana – como no caso do erro, como, além disso, é enganada – erro qualificado<sup>59</sup>.

---

- Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 25/06/2013, Processo n.º 92/11.7T2SVV.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Jaime Carlos Ferreira. . [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/2c345ccb9fcb8e4e80257b9c00552c71?OpenDocument&Highlight=0,92%2F11.7T2SVV.C1>.

<sup>55</sup> Uma qualidade é essencial quando se mostra decisiva para a celebração do negócio, conforme a finalidade económica ou jurídica deste, quer o simples erro que atinja os motivos determinantes da vontade (artº 251º), quer o dolo (artº 254º, nº 1) só geram anulabilidade do negócio quando forem essenciais para a formação da vontade da parte que o invoca.

<sup>56</sup> Cfr., arts. n.º 251.º, 253.º e 247.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>57</sup> PINTO, Carlos Alberto da Mota (2005) - *Teoria geral do direito civil*. Págs. 509 – 510.

<sup>58</sup> Cfr., art. n.º 253.º n.º 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>59</sup> Cfr., arts. n.º 253.º e 254.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

Não obstante isto, se as circunstâncias demonstrarem que, apesar do erro ou dolo, o comprador teria igualmente adquirido o produto, mas por um preço inferior dar-se-á casos de anulação e redução de preço na qual não existe uma concorrência eletiva. Pois, nos moldes do artigo 911.º n.º 1 do Código Civil, é retirado do poder de escolha do comprador e determinado a prevalência do direito à redução de preço cumulável com a indemnização<sup>60</sup>.

Esta solução demonstra que a não essencialidade do erro ou dolo não confere ao comprador o direito de anulação do contrato, e ressalta a gravidade do erro ou dolo incidental conducente à redução do preço<sup>61</sup>. Mas, por outro lado, se as condições das duas ações não são as mesmas e o artigo 911.º do Código Civil exclui a anulação, já nada impede a redução de preço em via subordinada como pedido subsidiário da anulação, caso, eventualmente, se resultar infundado<sup>62</sup>.

Todavia, é reconhecido ao comprador, em caso de anulação da compra de coisa defeituosa, o direito à indemnização do interesse contratual negativo pelo prejuízo sofrido em virtude da celebração do contrato, a fim de estabelecer a posição em que se encontrava caso o contrato não tivesse sido celebrado<sup>63</sup>.

Relativamente *ao quantum debeatur* (montante indemnizatório), varia consoante se trata de anulação por dolo ou erro, visto que no primeiro caso a indemnização abrange danos emergentes e lucros cessantes (artigos n.ºs 908.º, 913.º e 564.º do Código Civil).

Ora, apesar do Código Civil não estabelecer qualquer limitação ao objeto da indemnização, não devemos ter como referência as regras constantes nos artigos 562.º e seguintes deste diploma legal<sup>64</sup>.

---

<sup>60</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Págs. 198 – 199.

<sup>61</sup> Cfr., art. n.º 911.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>62</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág.199 ; SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2006) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 21/03/2006, Processo nº 06A329. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Fernandes Magalhães. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL: http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/0/64514e7319b815c48025713f004e44bd?OpenDocument>.

<sup>63</sup> Cfr., COSTA, Mário Júlio de Almeida (2009) - *Direito das obrigações*. Págs. 548.

<sup>64</sup> Cfr., art. n.º 562.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

Com referência ao interesse contratual negativo, é consensual a aplicação da distinção feita nos artigos 908.º, 909.º e 915º do Código Civil<sup>65</sup>.

Assim, em caso de dolo, o produtor deverá restituir todo ou parte do preço consoante seja essencial ou incidental, indemnizar ao comprador quanto aos lucros cessantes/danos emergentes a que não teria se não tivesse celebrado o contrato ou se tivesse sido por um preço inferior<sup>66</sup>. E em caso de simples erro, a restituição de todo ou parte do preço, conforme aquele seja essencial ou incidental e a indemnização limitada apenas aos danos emergentes<sup>67</sup>.

Além da anulação e redução de preço cumuláveis com a indemnização, o regime de venda de coisas defeituosas reconhece, ainda, ao consumidor a probabilidade de exigir a reparação do produto ou a substituição, caso seja possível e tenha a natureza fungível<sup>68</sup>, sendo, no entanto, tal obrigação excluída quando alegado e provado que o produtor desconhecia sem culpa o vício ou a falta de qualidade do produto<sup>69</sup>.

### 3.3. RESPONSABILIDADE EXTRA CONTRATUAL

A responsabilidade civil extracontratual é regulada pelo princípio geral consagrado no artigo 483.º n.º 1 do Código Civil, o qual dispõe que:

---

<sup>65</sup> Cfr., COSTA, Mário Júlio de Almeida (2009) - *Direito das obrigações*. Pág. 918 ; VARELA, João Antunes (2005) - *Das obrigações em geral*. Pág. 109; LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes (2008) - *Direito das Obrigações*. Pág. 259 ; Arts. n.º 908.º, 909.º e 915º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>66</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010c) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 21/10/2010, Processo n.º 1285/07.7TJVNF.P1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Barreto Nunes. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/37180c4a4554378280257823003f25a6?OpenDocument&Highlight=0,1285%2F07.7TJVNF.P1.S1>.

<sup>67</sup> Cfr., art. n.º 909.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>68</sup> Cfr., art. n.º 914.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>69</sup> Cfr., art. n.º 342.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

“Aquele que, com dolo ou mera culpa, violar ilicitamente o direito de outrem ou qualquer disposição legal destinada a proteger interesse alheios fica obrigado a indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação”<sup>70</sup>.

O pressuposto de culpa constitui o princípio geral, no entanto, poderá ocorrer circunstâncias em que existe a obrigação de indemnização independentemente desta (artigo 483.º n.º 2 do Código Civil), isto é, quando exigido o emprego de especial diligência por forma evitar o dano<sup>71</sup>.

A responsabilidade civil extracontratual está assente sob 483.º do Código Civil, tendo em conta a inexistência de qualquer outra norma específica sobre a matéria. Pois, em casos de danos resultantes de produtos defeituosos, poderá o lesado apresentar uma ação de indemnização contra o produtor no quadro da responsabilidade por factos ilícitos, alegando e provando os respetivos pressupostos: o facto, a ilicitude, a imputação do facto ao lesante, o dano e o nexo de causalidade entre o facto e dano<sup>72</sup>.

Por força do artigo 487.º n.º 2 do Código Civil, o produtor poderá ser responsabilizado sempre que, na produção e introdução no mercado de produtos, não tenha atuado com a diligência de um bom pai de família<sup>73</sup>.

No entanto, é-lhe exigido o emprego de toda diligência necessária por forma a evitar que os produtos sejam defeituosos e, conseqüentemente, danosos ao consumidor, ou seja, especial diligência desde o processo de fabrico até a introdução do produto no mercado<sup>74</sup> – organização e controlo do processo produtivo, exatas e suficientes informações ou instruções necessárias ao correto uso, adequadas advertências aos

---

<sup>70</sup> Cfr., art. n.º 483, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>71</sup> Cfr., SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2012) - Acórdão do Supremo Tribunal Justiça de 10/05/2012, Processo n.º 579/2001.P1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Tavares de Paiva. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL: http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/9cb425625bbd959e80257a06003ded47?OpenDocument >.

<sup>72</sup> Cfr., art. n.º 483.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>73</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2016b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02/06/2016, Processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Orlando Afonso. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/5b2df3bd85c40e1880257fc70038917c?OpenDocument>.

<sup>74</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 380.

eventuais perigos inerentes ao produto, instruções ao conveniente acondicionamento e armazenagem.

### 3.3.1. ÓNUS DE PROVA

A culpa será apreciada, nos termos do artigo 487.º n.º 2 do Código Civil, pela atuação de *bonus pater familias*<sup>75</sup>, devendo o lesado apresentar fatos que comprovem a culpa do produtor<sup>76</sup>.

Pese embora a demonstração de culpa, o dano verificado deverá configurar-se no prejuízo pessoal ou patrimonial sofrido pelo lesado em virtude da defeituosidade do produto, o qual poderá ser emergente – despesas de tratamentos [...], ou cessantes<sup>77</sup>.

À luz do 563.º do Código Civil, o lesado também deverá demonstrar a relação causal na produção do dano, sendo, para efeitos, consagrada a teoria da causalidade adequada, na qual é analisada se a causa subjacente é adequada para produção do dano, ou seja, se revestem de “específica idoneidade de produção do resultado segundo a normalidade das coisas”<sup>78</sup>.

---

<sup>75</sup> Cfr. art. n.º 487.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>76</sup> Cfr., TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2019) - Acórdão do Tribunal de Relação de Guimarães de 10/07/2019, Processo n.º 814/18.5T8GMR.G1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Alcides Rodrigues. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/2659ae430a45ab89802584480051e9fa?OpenDocument> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2019) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 01/07/2019, Processo n.º 19413/18.5T8PRT.P1. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Jorge Seabra. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/c82236f5e70ac0968025844a002f6276?OpenDocument> .

<sup>77</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2019) - Acórdão do Tribunal de Relação de Guimarães de 10/07/2019, Processo n.º 814/18.5T8GMR.G1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Alcides Rodrigues. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/2659ae430a45ab89802584480051e9fa?OpenDocument> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2019) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 01/07/2019, Processo n.º 19413/18.5T8PRT.P1. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Jorge Seabra. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/c82236f5e70ac0968025844a002f6276?OpenDocument> .

<sup>78</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2003) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 01/07/2003, Processo n.º 03A1902. *Acórdãos do STJ* [Em Linha]. Relator Azevedo Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/1969767892c1dc8e80256da600358591 > ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2019) - Acórdão do Tribunal de Relação de Guimarães de 10/07/2019, Processo n.º 814/18.5T8GMR.G1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Alcides

Assim, caberá ao lesado a prova de todos os pressupostos constituintes da responsabilidade civil – a ilicitude, o defeito, o dano, o nexo de causalidade e a culpa do produtor. Todavia, o artigo 483.º n.º 2 do Código Civil contém uma presunção *juris tantum* da culpa que só poderá ser ilidida se demonstrado o emprego de todas as diligências necessárias, atendendo ao caso concreto<sup>79</sup>.

---

Rodrigues. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/2659ae430a45ab89802584480051e9fa?OpenDocument>.

<sup>79</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2017) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 07/03/2017, Processo n.º 6669/11.3TBVNG.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Gabriel Catarino. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/d6c49e6fd3e66825802580dc00577556?OpenDocument>.

#### 4. RESPONSABILIDADE CIVIL CONTRATUAL E EXTRA CONTRATUAL À LUZ DO DECRETO-LEI N.º 383/89 DE 6 DE NOVEMBRO

Contrariamente ao Código Civil, o instituto da responsabilidade civil é tratado de forma unitária pelo DL n.º 383/89, uma vez que não estabelece qualquer distinção entre responsabilidade contratual e extracontratual, atendendo a necessidade de assegurar uma proteção igual e eficaz dos lesados, quer esteja subjacente ou não uma relação contratual<sup>80</sup> e, também, pelo facto de que a admissibilidade de um concurso de responsabilidade tornaria a distinção entre ambas obsoleta e inútil<sup>81</sup>.

A inexistência de distinção supera de forma clara a divisão outrora observada, que é por ora irrelevante, visto que tanto a responsabilização do produtor como o ressarcimento pelos danos sofridos deverão obedecer o regime uno constante no Decreto-Lei n.º 383/89, 06 de novembro.

Porém, em situações em que é imperativo determinar a natureza da responsabilidade, v.g., a determinação do tribunal competente<sup>82</sup>, poder-se-á qualificá-la como responsabilidade extracontratual, considerando que não depende de qualquer relação contratual entre as partes<sup>83</sup>.

---

<sup>80</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2000) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 13/07/2000, Processo n.º 0030835. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Moreira Alves. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/4f85420354b8eefe8025697a0031badb?OpenDocument&Highlight=0,0030835>.

<sup>81</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 09/09/2010, Processo n.º 63/10.0YFLSB. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Serra Baptista. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/8d0ebf6c4ea79c6780257799005402bc?OpenDocument>.

<sup>82</sup> Cfr., art. n.º 64.º ss do Código Processo Civil ; Art. n.º 34.º ss da Lei n.º 62/2013 de 26 de Agosto (Lei da Organização do Sistema Judiciário).

<sup>83</sup> SENTENÇA DE JULGADO DA PAZ (2018) – Jurisprudência de Julgado da Paz de 23/02/2018, Processo n.º 57/2017-JPLNH. Sentença de Julgado da Paz [Em linha]. Relator Cristina Eusebio. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL: http://www.dgsi.pt/cajp.nsf/-/32897F2C8124E03780258274003B6903> ; COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Pág. 30. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Pág. 5. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

<sup>83</sup> Cfr., art. 60.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34520775/view> ; SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2001) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 08/11/2001, Processo n.º 2838/01. *Coletânea de Jurisprudência*. A. 9, t. 3 (2001).



Quanto à imputação da responsabilidade objetiva, ocorre pelo fato do produtor ter uma participação ativa em todas as etapas de conceção do produto, encontrar-se em melhores condições para controlar a produção e tomar tempestivamente medidas adequadas que visam prevenir ou evitar a introdução no mercado de produtos defeituosos e, conseqüentemente, danosos<sup>84</sup>.

#### **4.1. ANÁLISE DA DIRETIVA N.º 85/374/CEE DO CONSELHO, DE 25 DE JULHO DE 1985**

A realidade sócio-industrial associado ao complexo sistema distributivo determinaram a rutura da relação direta entre o consumidor e o produtor, tornando quase impossível o acesso e responsabilização deste último, caso tenha colocado em circulação produtos defeituosos.

Por forma garantir uma proteção eficaz e adequada, o legislador comunitário entendeu que é necessário o consumidor lesado agir directamente contra produtor através da sua responsabilização, mesmo que nunca tivessem tido uma relação direta.

Para efeitos, através da transposição da Diretiva n.º 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativo à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados Membros em matéria de responsabilidade decorrentes de produtos defeituosos<sup>85</sup>, foi consagrado no ordenamento jurídico português o Decreto-Lei n.º 389/89, de 6 de novembro, que estabelece um regime especial de responsabilidade civil do produtor<sup>86</sup>.

---

<sup>84</sup> SIMÕES, Fernando Dias (2009) - *Marca do distribuidor e responsabilidade por produtos*. Coimbra : Almedina. Págs. 388 – 389 ; COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Pág. 30. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<a href="https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866">https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866</a>>.

<sup>85</sup> Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativo à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. Disponível em WWW:<URL: <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT</a>>.

<sup>86</sup> O DL n.º 383/89 constitui precisamente o meio e a forma de introdução no ordenamento jurídico interno da Diretiva n.º 85/374/CEE, em cumprimento do dever imposto a Portugal, enquanto Estado-membro, pelo artigo 19.º n.º 1 desta e artigo 5.º n.º 1 de Tratado de Roma.

A Diretiva 85/374/CEE tem por escopo a conformização das legislações internas de cada Estado Membro relativas à responsabilidade civil do produtor, por forma que não contenham regras que impliquem conflitos de leis<sup>87</sup>.

Com efeito, justifica-se o reexame após “cinco com base no reforço de harmonização, a fim de se criar um quadro regulamentar mais completo, coerente, equilibrado e eficaz, em benefício da proteção dos lesados e da segurança jurídica dos produtores”<sup>88</sup>.

Não obstante o esforço, ainda prevalecem algumas divergências ao nível interno, v.g., quando determinado produto causar danos na CE (Comunidade Europeia) ou é colocado em circulação no mercado interno, o lesado poderá ser indemnizado à luz das regras constantes na Diretiva<sup>89</sup>.

De acordo com o artigo 100.º do Tratado de Roma<sup>90</sup>, esta Diretiva vincula a qualquer Estado-Membro destinatário quanto ao resultado a atingir, deixando, no entanto, as instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios de o alcançar.

Conforme refere Calvão da Silva, a publicação do Decreto-Lei n.º 383/89 representa a concretização em Portugal do necessário e mais um passo do processo legislativo de harmonização dos ordenamentos jurídicos dos Estados-membros no campo da responsabilidade do produtor, processo de que a Diretiva n.º 85/374/CEE é a base e o primeiro tempo<sup>91</sup>, e que “através daquele Decreto-Lei o Estado português cumpre a

---

<sup>87</sup> Cfr., Considerando 18.º da Diretiva 85/374/CEE. Disponível em WWW:<URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>> ; COMUNIDADES EUROPEIAS. Comissão (1999) - Livro Verde : a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos [Em linha]. Bruxelas : Comissão das Comunidades Europeias. COM(1999)396 final, 28.07.1999. [Consult 14 set. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://europa.eu/documents/comm/green\\_papers/pdf/com1999-396\\_pt.pdf](https://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf)>.

<sup>88</sup> COMUNIDADES EUROPEIAS. Comissão (1999) - Livro Verde : a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos [Em linha]. Bruxelas : Comissão das Comunidades Europeias. COM(1999)396 final, 28.07.1999. [Consult 14 set. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://europa.eu/documents/comm/green\\_papers/pdf/com1999-396\\_pt.pdf](https://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf)>.

<sup>89</sup> GÁZQUEZ SERRANO, Laura (2004) - *La responsabilidad civil por productos defectuosos en el ámbito de La Unión Europea* : derecho comunitário y de los Estados Miembros. Estudos de Direito do Consumidor. Coimbra. 6 (2004) 253-278 ; COMUNIDADES EUROPEIAS. Comissão (1999) - Livro Verde : a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos [Em linha]. Bruxelas : Comissão das Comunidades Europeias. COM(1999)396 final, 28.07.1999. [Consult 14 set. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://europa.eu/documents/comm/green\\_papers/pdf/com1999-396\\_pt.pdf](https://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf)>.

<sup>90</sup> TRAITÉ instituant la Communauté Économique Européenne et documents annexes. [S.l. : s.n.]. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:11957E/TXT&from=PT>>.

<sup>91</sup> Esclarece mais o autor “que não se trata, verdadeiramente, de uma adoção em sentido técnico da Diretiva, mas de sua transformação formal em direito interno por um ato de legislação expresso de conteúdo

obrigação de incorporar a Diretiva no ordenamento jurídico interno, e estabelece por força deste, uma regulação material correspondente [...] plenamente na ordem jurídica interna”<sup>92</sup>.

#### **4.2. A RESPONSABILIDADE DO PRODUTOR E O DECRETO LEI 383/89 DE 06 DE NOVEMBRO**

O Decreto-Lei n.º 383/89 constitui a principal base de recurso em matéria de responsabilidade civil do produtor, pois afasta qualquer dúvida quanto ao regime de responsabilidade civil aplicável aos eventos danosos decorrentes de defeitos dos produtos, já que em seu artigo 1.º determina que “o produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação”<sup>93</sup> – responsabilidade objectiva.

Porém, o facto de o consumidor sofrer uma lesão não determina, prontamente, o recurso àquele instituto na acepção que é dada pelo DL n.º 383/89, sendo-lhe, para efeitos, exigido a prova da ligação causal do defeito na produção do dano. Prova esta que poderá revelar-se bastante pesada para o lesado quer do ponto de vista técnico, ou pelos custos associados as análises de especialistas, atendendo a complexidade do produto<sup>94</sup>.

Todavia, o DL n.º 383/89 não exige um padrão de prova necessário para a sustentabilidade da responsabilidade civil, cabendo, pois, ao lesado, parte mais delicada, a difícil tarefa de convencer ao produtor que detém uma posição favorável quanto ao acesso de informações, de conhecimento do produto e técnicas de produção, e ao juiz, em caso de litígio, da defeituosidade do produto e da relação causal na produção de danos.

---

idêntico, mas agora dirigido aos indivíduos, às empresas e não ao Estado”. SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Págs. 452 - 453.

<sup>92</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 453.

<sup>93</sup> Cfr., art. n.º 1.º do Decreto - Lei n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-+Lei+383%2F89>.

<sup>94</sup> COMUNIDADES EUROPEIAS. Comissão (1999) - Livro Verde : a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos [Em linha]. Bruxelas : Comissão das Comunidades Europeias. COM(1999)396 final, 28.07.1999. [Consult 14 set. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://europa.eu/documents/comm/green\_papers/pdf/com1999-396\_pt.pdf>.

Neste contexto, simplificar os meios de prova consiste na melhor opção de proteção do lesado, que para além das dificuldades de determinação da origem do defeito, poderá agravar-se em casos de produtos ingeridos ou destruídos, v.g., medicamentos.

Apesar disto, a consagração das causas de exclusão de responsabilidade consagradas no artigo 5.º do DL n.º 383/89<sup>95</sup> e o penoso ónus de prova que todos os pressupostos da responsabilidade civil, à exceção da culpa, limitam o âmbito de aplicação deste regime e revela precária proteção do consumidor lesado.

No entanto, justifica-se a inclusão destas causas de exoneração como forma de manter equidade na relação contratual e de se estabelecer uma justa distribuição de riscos entre as partes. O que realmente é incompreensível, tendo em consideração a debilidade da posição ocupada pelo consumidor, acrescido da obrigação de provas de todos requisitos da responsabilidade civil, em casos de eventos danosos resultantes de defeitos dos produtos por si, inocentemente, adquirido. Sendo que, além prejuízos sofridos, que poderão repercutir por longos anos, a lei ainda concede ao produtor meios de fugas à responsabilidade, quando é, notoriamente, o mais favorecido da relação contratual, tanto pela obtenção de lucros decorrentes da comercialização daqueles produtos, por não ter sofrido, eventualmente, quaisquer danos e, também, pela possibilidade de constituir seguros que cobrirão tais riscos<sup>96</sup>.

#### 4.2.1. RESPONSABILIDADE OBJETIVA

A responsabilidade civil do produtor é, tradicionalmente, fundada nas regras prevista pelo Código Civil.

---

<sup>95</sup> Cfr., art. n.º 5.º do Decreto - Lei n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>96</sup> MOUZINHO, André Neves (2007) - A responsabilidade do objectiva do produtor [Em linha]. [S.I.] : *Verbo Jurídico.net*. Estudo elaborado no 2.º Curso de Pós-Graduação em Direito do Consumo. [Consult. 14 mar. 2020]. Pág. 21 ss. Disponível em WWW:<URL:https://www.verbojuridico.net/doutrina/consumidor/responsabilidadeobjectivaprodutor.pdf> ; COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. . *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Pág. 38. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

<sup>96</sup> Cfr., art. 60.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34520775/view> >

Por revelar-se ineficaz à uma proteção adequada do lesado, foi criado um mecanismo de responsabilização objetiva através do DL n.º 383/89, o qual permite-lhe agir diretamente contra o produtor em caso de defeitos de produtos colocados por si no mercado.

A responsabilidade objetiva está assente no princípio da defesa do consumidor, enquanto a parte vulnerável e carente de proteção, em face de sucessivos riscos exposto.

Conforme outrora observado, a Constituição da República Portuguesa estabelece o “direito à qualidade dos bens e serviços consumidos, à formação e à informação, à proteção da saúde, da segurança e dos seus interesses económicos, bem como à reparação de danos”<sup>97</sup>. Verifica-se, aqui, que tanto a Constituição como os demais dispositivos normativos sobre a matéria reconhecem ao consumidor o direito reparação ou indemnização pelos danos sofridos em virtude do consumo de produtos defeituosos disponíveis no circuito mercantil.

No entanto, o produtor apenas será responsável objetivamente pelos danos decorrentes dos defeitos dos produtos por si colocados no mercado, sendo que o ato de introdução voluntária constitui o fundamento base para existência da responsabilidade civil do produtor e, igualmente, a primeira causa de exclusão de responsabilidade nos termos do art. 5.º al. a) do DL n.º 383/89, pela qual o produtor poderá alegar e provar que não colocou o produto no mercado, ou que o mesmo foi posto à revelia<sup>98</sup>.

Pois, para efeitos de responsabilização, considera-se que um produto é introduzido no mercado quando o produtor consciente e voluntariamente o coloca em circulação<sup>99</sup>.

---

<sup>97</sup> Cfr., art. 60.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34520775/view> >

<sup>98</sup> COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Págs. 28-29. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

<sup>98</sup> Cfr., art. art. 60.º n.º 1 da Constituição da República Portuguesa. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34520775/view> >

<sup>99</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 669 ; COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Pág. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Pág. 28. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

Quanto aos produtos farmacêuticos, este regime revela-se ineficaz, visto que não se adapta em toda sua extensão às especificidades apresentadas naqueles, enquanto produto de consumo. É notória as dificuldades práticas, desde logo, a prova do defeito, da relação causal na produção do dano verificado, a quase impossibilidade de identificação do concreto laboratório produtor, tendo em conta a possibilidade de serem desenvolvidos por múltiplos laboratórios, a inadequação da causa de exclusão de responsabilidade do laboratório produtor por riscos de desenvolvimento, e pela consagração de curto prazo de caducidade.

O DL n.º 383/89 ao estabelecer um curto prazo de preclusão de responsabilidade – 3 (três) anos em caso de caducidade e 10 (dez) anos para prescrição<sup>100</sup>, limitou o âmbito de proteção do lesado, sobretudo, nas situações de manifestação tardia de certos efeitos secundários dos produtos, v.g, medicamentos.

Claramente, estes prazos revelam-se insuficientes para abranger casos de danos ou reações adversas verificadas após o decurso de 10 anos<sup>101</sup>, principalmente, em ocorrências de defeitos ocultos ou dificuldades de prova do nexo causal, o que, aliás é recorrente no sector farmacêutico. Pois, é comum que os efeitos adversos de determinados produtos farmacêuticos, ora administrados, se manifestem após amplo lapso de tempo – período de latência, impossibilitando, assim, na maioria dos casos, a ligação imediata à eventualidade de defeito do presente no produto.

Todavia, tal reação poderá não derivar da causa – efeito da administração daqueles produtos ou eventual defeito que este comporte, mas de uma predisposição do lesado decorrente da existência de alguma patologia ou de qualquer interação medicamentosa, em virtude do tratamento simultâneo com vários medicamentos<sup>102</sup>.

---

<sup>100</sup> Cfr., art. 11.º e 12.º do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>101</sup> COMUNIDADES EUROPEIAS. Comissão (1999) - *Livro Verde : a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos* [Em linha]. Bruxelas : Comissão das Comunidades Europeias. COM(1999) 396 final, 28.07.1999. [Consult. 14 set. 2020]. Págs. 23 – 24. Disponível em WWW:<URL:https://europa.eu/documents/comm/green\_papers/pdf/com1999-396\_pt

<sup>102</sup> MARTINS, Mickael (2020) - Danos causados por medicamentos: responsabilidade civil do produtor no âmbito da legislação portuguesa. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário* [Em linha]. Brasília. 9:1 (janeiro-março 2020). [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://doi.org/10.17566/ciads.v9i1.607> ; RAPOSO, Vera Lúcia (2018) - *Danos causados por medicamentos : enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu*. Coimbra : Edição Almedina.

#### 4.2.2. CONCEITO DO PRODUTOR

O artigo 2.º n.º 1 do DL n.º 383/89 caracteriza o produtor como “fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima, ou aquele que se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo”<sup>103</sup>.

Em linhas gerais, o conceito de produtor engloba todo agente que tenha intervindo na elaboração do produto final, inserido posteriormente no mercado.

Com o objectivo de proteção do lesado e de facilitar o acesso ao produtor do produto defeituoso no complexo sistema de distribuição, o legislador comunitário consagrou, através da Diretiva n.º 85/374/CEE, uma noção bastante abrangente do produtor ao incluir no seu conceito várias categorias para efeitos de responsabilização<sup>104</sup>.

À luz do artigo 2.º n.º 1 do DL n.º 383/89, são estabelecidos dois tipos de produtor: real e aparente.

O produtor real, é o “fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria prima – qualquer pessoa humana ou jurídica que sob a sua própria responsabilidade participa na criação do produto final, seja o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria prima”<sup>105</sup>. Exemplificativamente, se a matéria prima incorporada na parte componente do produto final for defeituosa serão responsáveis o produtor da matéria prima, o fabricante da parte componente e o produtor do bem acabado.

---

<sup>103</sup> Cfr., art. n.º 2.º n.º 1 do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>104</sup> Cfr., art. n.º 2.º do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>105</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2020) - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 11/02/2020, Processo n.º 491/11.4 TVLSB.L1-1. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Pedro Brighthon. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL: http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/4fbd112a67e4ab0f80258514004e9ef0?OpenDocument>.

Enquanto o produtor aparente se refere àquele que “se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo”<sup>106</sup>, que, por sua vez, poderá ser “o distribuidor, o grossista ou as grandes cadeias comerciais, apesar de não ser o fabricante do produto acabado ou final, coloca no mesmo a sua marca ou símbolo distintivo, induzindo o lesado em erro, quanto à origem ou proveniência de fabricação do produto, dando-lhe a aparência de ser ele próprio o produtor real, quando não o é na realidade”<sup>107</sup>.

Embora não o tenha produzido, não determina, portanto, a ausência de responsabilidade ou neutralidade face ao desenvolvimento do produto, pois poderá ter uma influência significativa durante o processo de concepção.<sup>108</sup> Pois, prima facie, quando produto é introduzido no mercado pressupõe que o produtor aparente é o real produtor que quando pela sua marca, ou por vezes, pela não identificação específica do produtor real induzir o consumidor ao erro, assumindo, nestes casos, conjuntamente as responsabilidades do produtor real<sup>109</sup>.

No entanto, esta responsabilidade poderá ser afastada se do produto for possível a identificação concreta do produtor real e o aparente, a distinção correta das suas funções, isto é, o produtor real enquanto o fabricante do produto defeituoso e o produtor aparente apenas como distribuidor, o grossista ou as grandes cadeias comerciais, na aceção que lhe é dada pelo artigo 2.º n.º 1 do DL n.º 383/89<sup>110</sup>.

---

<sup>106</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2020) - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 11/02/2020, Processo n.º 491/11.4 TVLSB.L1-1. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Pedro Brighthon. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/4fbd112a67e4ab0f80258514004e9ef0?OpenDocument>>.

<sup>107</sup> COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Págs.10 – 11. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2020) - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 11/02/2020, Processo n.º 491/11.4 TVLSB.L1-1. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Pedro Brighthon. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/4fbd112a67e4ab0f80258514004e9ef0?OpenDocument>>.

<sup>108</sup>Cfr., COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Págs.10 – 11. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>>

<sup>109</sup>Cfr., SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 551.

<sup>110</sup> Cfr., art. n.º 2.º n.º 1 do Decreto-Lei n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>>.



Outras situações são apresentadas pelo artigo 2.º n.º 2 que, através de uma presunção legal, equipara-se determinados agentes económicos ao produtor, como é caso daqueles que, no exercício de uma atividade comercial na Comunidade Económica Europeia, importe do exterior da CEE produtos destinados à venda, aluguel, locação financeira ou dando um carácter mais geral que adote qualquer forma de distribuição<sup>111</sup>.

O produtor equiparado refere-se a “qualquer fornecedor de um produto cujo produtor real ou aparente não esteja devidamente identificado, desde que, após devidamente notificado por escrito, informe ao lesado, no prazo máximo de três meses, a identidade dos dois primeiros ou ainda de outro fornecedor que o precede na cadeia de comercialização”<sup>112</sup>, caso contrário será responsabilizado nos mesmos moldes que o produtor real e o aparente.

Diana Montenegro da Silveira e Vera Coelho entendem que “a presunção aparece como absoluta para o importador comunitário, para que o lesado não tenha que acionar um produtor estabelecido fora da Comunidade”, como tal, quase inacessível, e “aparece como relativa para o fornecedor como forma de o compelir a indicar a verdadeira identidade do produtor ou importador, para evitar a comercialização de produtos anónimos de qualidade duvidosa que provocam danos ao consumidor”<sup>113</sup>.

Porquanto, no âmbito de responsabilidade civil do produtor, a aplicação de um conceito amplo do fornecedor vai ao encontro de um elevado nível de proteção do consumidor, já que permite, quando não seja possível identificar o produtor real, acionar outros

---

<sup>111</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2010) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 14/07/2010, Processo n.º 1073/2000.P1. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Henrique Antunes. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/d1d5ce625d24df5380257583004ee7d7/1d95617cc33d0ce3802577ba0046f198?OpenDocument>.

<sup>112</sup> Cfr., art. n.º 2.º n.º 2 al. b) do DL n.º 383/89 Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-+Lei+383%2F89> ; ANTUNES, José A. Engrácia (2014) - *Direito dos Contratos Comerciais*. 3.ª reimp. Coimbra : Almedina. Págs. 279 – 280.

<sup>113</sup> Cfr., COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Págs.10 – 11. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866> ; SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Págs. 135 – 136.

intervenientes no processo distributivo que responderão solidariamente, dependendo do caso, pelos danos decorrentes dos defeitos presente no produto<sup>114</sup>.

#### 4.2.3. CONCEITO DE PRODUTO

A indústria farmacêutica foi alvo, ao longo dos tempos, de grandes evoluções tecnológicas e científicas.

Com complexas cadeias de produção e distribuição tem-se produzido cada vez mais produtos que se afiguram eficientes e, conseqüentemente, perigosos. Inevitavelmente, toda esta eficiência está associada à uma potencialidade danosa com qual devemos nos preocupar, pois os fármacos comportam tantos riscos intrínsecos informados através da folha informativa anexa ao produto, recomendações médicas ou farmacêuticas, como extrínsecos que poderão causar sérios danos à saúde, quer pela administração incorreta, má conservação ou defeitos de produção.

Abordar sobre a responsabilidade civil do produtor pelos produtos farmacêuticos defeituosos pressupõe a compreensão da sua natureza e, se como tal, encontra proteção ao abrigo do regime constante no DL n.º 383/89.

Para efeitos de aplicação deste regime, entende-se por “produtos qualquer coisa móvel, ainda que incorporada numa outra coisa, móvel ou imóvel”<sup>115</sup>. Não restam dúvidas quanto classificação destes como produtos abrangidos pelas disposições do DL n.º 383/89, enquanto coisa móvel de preparação industrial<sup>116</sup>.

---

<sup>114</sup> Cfr., art. n.º 6.º do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>115</sup> Cfr., art. n.º 15.º n.º 1, al. a) Diretiva n.º 85/374/CEE. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT> ; Art. 3.º n.º 1 do DL n.º 383/89, de 06 de novembro. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>116</sup> Cfr., INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2011) - *Medicamentos manipulados* [Em linha]. Lisboa : INFARMED. (Saiba mais Sobre) [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/31\_Medicamentos\_Manipulados.pdf/5ae18274-df2c-477b-ad80-100cd4ef8b18?version=1.0> ; MARTINS, Mickael (2020) - Danos causados por medicamentos: responsabilidade civil do produtor no âmbito da legislação portuguesa. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário* [Em linha]. Brasília. 9:1 (janeiro-março 2020). [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://doi.org/10.17566/ciads.v9i1.607>.

No entanto, o DL n.º 383/89 não é específico quanto a noção e amplitude do termo “qualquer coisa móvel”, pelo que se tem entendido que este conceito é meramente indicativo da classificação dos bens abarcados pela norma, e não de uma definição exata de produto<sup>117</sup>.

Por agravante à inexistência de concreta definição, ainda prevalecem dúvidas quanto à classificação de certos bens proveniente de organismo humano como produtos, v.g., órgãos, sangues [...]. Neste contexto, o Estatuto de Medicamentos é claro quanto a noção e classificação dos produtos farmacêuticos, sendo que determina expressamente, no seu artigo 2.º n.º 2 al.), que estes não são considerados de tal, “à exceção do plasma e das células estaminais hematopoiéticas<sup>118</sup>, que sejam utilizadas em terapia celular, em cuja produção intervenha um processo industrial”<sup>119</sup>.

Por outro lado, defende Maria Angeles Parra Lucan que não existe inconveniente em considerar o sangue e seus derivados como produtos, referindo que os laboratórios ou estabelecimentos que preparam, obtenham ou forneçam este tipo de bens são considerados produtores e, como tal, serão responsáveis por eventuais danos<sup>120</sup>.

No mesmo sentido, esclarece a jurisprudência que estes apenas deverão ser considerados de produtos quando utilizados industrialmente e por laboratórios certificados, no âmbito profissional<sup>121</sup>, sem comprometer os padrões de qualidade e segurança.

---

<sup>117</sup> LOIS CABALLÉ, Ana Isabel (1996) - *La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*. Madrid : Editorial Tecnos. Pág. 54..

<sup>118</sup> Células estaminais hematopoiéticas são “células presente no sangue do cordão umbilical, que se deve à capacidade de produção de fatores de crescimentos e mediadores inflamatórios que medeiam a inflamação promovendo e melhorando o processo regenerativo celular e dos tecidos / órgãos”. Cfr., LABORATÓRIO CRIOVIDA (2020) - *Células estaminais* [Em linha]. Moreira da Maia : Laboratório Criovida. [Consult. 28 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: <https://www.criovida.pt/celulas-estaminais/>>.

<sup>119</sup> Cfr., art. 2.º n.º 2, al. a) do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>>.

<sup>120</sup> LUCAN, Maria Angeles Parra (1990) - *Daños por productos y proteccion del consumidor*. Barcelona : Bosch Editor. Pág.495 ; PROSPERI, Francesco (2006) - La responsabilità del produttore. *Revista trimestral de direito civil: RTDC*. 7:25 (jan./mar. 2006). Pág. 151.

<sup>121</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2006a) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 11/07/2006, Processo n.º 3529/05. *Acordãos TRC* [Em linha]. Relator Virgílio Mateus. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd55bb/37b55ee2156167c3802571fb003d00f6?OpenDocument>>.

#### 4.2.4. CONCEITO DE DEFEITO

O fator gerador da responsabilidade objetiva não é a conduta deficiente do produtor, mas o defeito do produto que põe em circulação<sup>122</sup>. Considerado de pedra angular da responsabilidade civil por Calvão da Silva<sup>123</sup>, o conceito de defeito está diretamente relacionado a determinadas características que influenciam negativamente na segurança legitimamente esperada do produto.

Para efeitos, importa destacar em que circunstância se condera defeituoso um produto.

Estabelece o artigo 4.º n.º 1 do DL n.º 383/89 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”<sup>124</sup>.

Esta norma distingue-se da noção de defeito consagrada pelo artigo 913.º do Código Civil, visto que a defeituosidade está associada a capacidade de realização do fim a que é destinado, ou quando o produto não detém as qualidades asseguradas pelo vendedor<sup>125</sup>.

Com efeito, a segurança do produto não se confunde com a idoneidade, ora estabelecida pelo artigo n.º 913.º do Código Civil, sendo a primeira mais restrita em relação à segunda, pelo que poderá ocorrer casos em que o produto, apesar de apto e eficaz para o fim que se destina, causar danos ou efeitos secundários graves.

Neste caso, principalmente, quando estejam em causa os produtos farmacêuticos, é aconselhável o juízo ponderativo da relação benefício – risco, das vantagens associada ao consumo contrastada a eventualidade de ocorrência de reações adversas.

---

<sup>122</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2007) - Acórdão do Tribunal da Relação do Porto de 20/11/2007, Processo n.º 0725464. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Saleiro de Abreu. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/JTRP.NSF/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/3f8753c88741ba53802573ae004d717f?OpenDocument>.

<sup>123</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 633.

<sup>124</sup> Cfr., art. 4.º n.º 1 DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-Lei+383%2F89>.

<sup>125</sup> Cfr., art. n.º 913.º n.º1 do Código Civil ; GONZÁLEZ, José Alberto Rodríguez Lorenzo (2014) - *Código Civil Anotado : contratos em especial (artigos 874.º a 1250.º)*. Lisboa : Quid Juris. Vol. 3.

Ainda com respeito ao conceito de defeito, é fato que não existe uniformidade quanto à sua noção concreta nos regimes de responsabilização do produtor, constantes no Código Civil e DL n.º 383/89, 06 de novembro.

Igual forma, a Lei n.º 24/96, de 31 de julho<sup>126</sup> e o Decreto-Lei n.º 67/2003, de 08 de abril<sup>127</sup>, também não contemplam uma noção específica de defeito, cingindo, apenas, na relação vendedor – consumidor, na conformidade do bem ao contrato de compra e venda e na satisfação das legítimas expectativas do consumidor<sup>128</sup>.

Entretanto, com a consagração do DL n.º 69/2005, de 17 de março<sup>129</sup>, foi adoptado um conceito de defeito mais completo e menos propício à incerteza ou segurança jurídica, ao se estabelecer, no seu artigo 3.º al. b), que um produto seguro consiste em “qualquer bem que, em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo a duração, se aplicável a instalação ou entrada em serviço e a necessidade de conservação, não apresente quaisquer riscos ou apresente apenas riscos deduzidos compatíveis com a sua utilização e considerados conciliáveis com um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos consumidores, tendo em conta, nomeadamente, as características do produto, designadamente a sua composição, a apresentação, a embalagem, a rotulagem e as instruções de montagem, de utilização, de conservação e de eliminação, bem como eventuais advertências ou outra indicação de informação relativa ao produto; os efeitos sobre outros produtos quando seja previsível a sua utilização conjunta e as categorias de consumidores que se encontrarem em condições de maior risco ao utilizar o produto, especialmente crianças e os idosos”<sup>130</sup>.

---

<sup>126</sup> Cfr., arts. n.º 4.º e 5.º da Lei n.º 24/96, de 31 de julho. Lei de Defesa do Consumidor. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/406882/details/maximized>.

<sup>127</sup> Cfr., arts. n.º 2.º e 4.º do DL n.º 67/2003, de 08 de abril, referente à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/223630/details/normal?q=DL+n.%C2%BA%2067%2F2003%2C%20>.

<sup>128</sup> Cfr., art. n.º 4.º da Lei n.º 24/96, de 31 de julho. Lei de Defesa do Consumidor. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/406882/details/maximized >.

<sup>129</sup> “Transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2001/95/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro, relativa à segurança geral dos produtos”. Cfr., DL n.º 69/2005, de 17 de março. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/574566/details/maximized>.

<sup>130</sup> Cfr., art. n.º 3.º, al. b) do DL n.º 69/2005, de 17 de março. DL n.º 69/2005, de 17 de março. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/574566/details/maximized>.

Todavia, não se pode ignorar que a segurança e protecção dos consumidores está assente no cumprimento cabal destas exigências, na prestação de todas informações necessárias à adequada utilização e alerta quanto aos riscos associado ao consumo<sup>131</sup>.

Nestes termos, para verificação da defeituosidade do produto devemos considerar as seguintes circunstâncias:

a) Apresentação do produto

Como e em que condições os fármacos devem ser apresentados aos consumidores?

A inserção no mercado, bem como a apresentação de produtos farmacêuticos são reguladas pelas disposições do Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano – DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, e controlada pelo INFARMED<sup>132</sup>.

A apresentação do produto consiste na sua configuração externa, ou seja, na sua aparência, a qual deverá atender à “embalagem, rotulagem – composição qualitativa e quantitativa necessárias para uma correta administração do medicamento, à informações clínica e farmacêutica, resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo, advertências e precauções especiais de utilização, interações medicamentosas e outras formas de interação [...]”<sup>133</sup>.

Esta configuração revela-se deveras importante pelo facto de determinar, na maioria dos casos, a decisão de aquisição do produto quer pela sua aparência e estética, descrição, ou pelo trabalho de marketing e publicidade em torno deste.

No entanto, para se determinar a conformidade do produto face às legítimas expectativas do consumidor e a conseqüente existência ou não de defeito devemos ter em consideração a suficiência das informações prestadas no folheto informativo anexo

---

<sup>131</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2013) - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 11/04/2013, Processo n.º 1997/08.8TVLSB.L1-8. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Roque Nogueira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/-/34424EA2A9E9C23C80257B6C0049A6B9>.

<sup>132</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. I) DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>133</sup> Cfr., arts. 10.º e 18.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

ao produto, que inclui advertências e precauções especiais de utilização, incompatibilidades graves, precauções especiais de conservação [...]<sup>134</sup>.

Quanto à publicidade, é regulada e delimitada pelas disposições do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto – Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano, e fiscalizada pelo INFARMED<sup>135</sup>.

b) A utilização razoável do produto

Da conjugação dos artigos 4.º n.º 1 do DL n.º 383/89, 3.º al. b) do DL n.º 69/2005 e 5.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, é estabelecido outro elemento significativo para averiguação da segurança do produto e dos possíveis defeitos – a utilização razoável destes.

Este critério está assente no princípio de uso racional do medicamento consagrado pelo artigo 5.º do DL n.º 176/2006, que determina a utilização adequada, segura e eficaz dos produtos farmacêuticos nos moldes que caracterizam um produto seguro – artigo 3.º al. b) do DL n.º 69/2005, tendo em consideração ao previsível uso de que dele se possa fazer ou do cumprimento da sua finalidade<sup>136</sup>.

Todavia, importa destacar quais são as condições de utilização normal ou razoavelmente previsível do produto que não apresentem riscos ou apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização.

Os produtos farmacêuticos não são produtos comuns introduzidos no mercado, pelo que não se deve considerar apenas como “mais um” produto em circulação. Pois é

---

<sup>134</sup> Cfr., arts. 18.º n.º 1, 104.º e 106.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>135</sup> Cfr., art. 164.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>136</sup> Cfr., art. 5.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> ; SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 09/09/2010, Processo n.º 63/10.0YFLSB. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Serra Baptista. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/8d0ebf6c4ea79c6780257799005402bc?OpenDocument>.

visível toda supervisão, controlo, orientações e restrições impostas pelo INFARMED, em cumprimento das disposições do Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano (DL n.º 176/2006), por forma garantir correcta e razoável utilização e evitar ocorrências de reações adversas medicamentosas (RAMs), para que do produto se retire os seus benefícios terapêuticos.

A utilização razoável destes pressupõe o tratamento adequado e seguro da condição clínica do consumidor em face ao cumprimento dos seus interesses, sem a verificação de efeitos adversos ou graves<sup>137</sup>

Esclarece Calvão da Silva, que este critério permite, por um lado, a exoneração do encargo de delimitação por parte do produtor da sua responsabilidade pelo expediente das instruções de uso e, por outro, a obrigação de cumprimento do dever geral de segurança, fazendo com que preveja as possíveis utilizações erróneas e impulsionando a introdução no mercado de produtos seguros que não se configurem danosos e compatíveis à finalidade que lhe é destinada<sup>138</sup>.

Neste sentido, o produtor será responsável se do produto por si introduzido no mercado não for seguro e causar danos aos consumidores, atendendo a segurança legítima que se espera, a finalidade pretendida em condições normais de utilização e outros usos razoavelmente previsíveis que possam ser feitos<sup>139</sup>.

#### c) O momento da entrada em circulação do produto

A entrada em circulação do produto representa o momento de introdução “consciente e voluntária”<sup>140</sup> no circuito mercantil, que traduz no primeiro passo para verificação da responsabilidade objetiva, caso do produto resulte danos e, igualmente, a primeira

---

<sup>137</sup> Cfr., art. 5.º DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>138</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Págs. 639 – 643.

<sup>139</sup> MOUZINHO, André Neves (2007) - A responsabilidade do objectiva do produtor [Em linha]. [S.l.] : *Verbo Jurídico.net*. Estudo elaborado no 2.º Curso de Pós-Graduação em Direito do Consumo. [Consult. 14 mar. 2020]. Pág. 25. Disponível em WWW:<URL:https://www.verbojuridico.net/doutrina/consumidor/responsabilidadeobjectivaprodutor.pdf>

<sup>140</sup> COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor.. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Págs. 28 – 29. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.



causa de exclusão de responsabilidade, se provado que o produtor não colocou voluntariamente o produto em circulação.

De fato, há uma presunção ilidível de culpa que só poderá ser afastada, se o produtor demonstrar que o defeito não existia à data de entrada no mercado. No entanto, não é imposta ao produtor a obrigação de prova positiva – a identificação do exato momento do surgimento do defeito, bastando apenas a prova negativa – a possibilidade de verificação antes da sua entrada em circulação<sup>141</sup>.

A prova da segurança que legitimamente se pode contar, afasta a presunção de defeito e torna o produto apto para a utilização razoável, atendendo a finalidade desejada, mesmo que, futuramente, venha a ser aperfeiçoado pelo produtor<sup>142</sup>.

Todavia, “não se considera defeituoso um produto pelo simples facto de, posteriormente, ser posto em circulação outro mais aperfeiçoado”<sup>143</sup>, sendo perfeitamente aceitável a existência de vários modelos do mesmo produto, desde que não coloque em causa a saúde ou segurança do consumidor<sup>144</sup>.

O juiz, porém, deverá ter por base o desenvolvimento tecnológico - científico à data de introdução do produto no mercado e se como tal oferecia a segurança legitimamente exigida à época, e não aos padrões de segurança de existente atualmente.

#### d) Outros elementos

---

<sup>141</sup> Cfr., SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 09/09/2010, Processo n.º 63/10.0YFLSB. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Serra Baptista. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/8d0ebf6c4ea79c6780257799005402bc?OpenDocument> ; SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 719.

<sup>142</sup> PROSPERI, Francesco (2006) - *La responsabilità del produttore*. Pág. 157.

<sup>143</sup> Cfr., art. n.º 4.º n.º 2 do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>144</sup> Cfr., art. n.º 4.º n.º 2 do DL n.º 383/89, de 06 de novembro. DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89> ; COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Pág. 24. [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>.

A garantia da segurança do produto não se esgota nas circunstâncias outrora analisadas, devendo ser considerada as situações que caracterizam cada caso concreto, a natureza do produto, o preço – elevados custos poderão estar associados à um padrão maior de segurança, a sua composição, substituição ou aperfeiçoamento destes, probabilidade de incidência de reações adversas ou efeitos secundários graves (etc..). Pois, é perceptível a dificuldade de delimitação geral e abstracta, no âmbito do instituto da responsabilidade civil do produtor, do conceito defeito para uma gama tão vasta de produtos.

#### 4.2.4.1. TIPOS DE DEFEITOS

Ao produtor é imputado a responsabilidade de assegurar que o produto que coloque em circulação seja adequado para o fim que lhe é destinado, que cumpra as exigências da autorização de comercialização e que não comporte riscos devido à uma segurança, qualidade ou eficácia duvidosa<sup>145</sup>.

No entanto, para que se alcance tal fiabilidade deverá ser implementado um sistema credível de garantia de qualidade que inclua as práticas de bom fabrico e, conseqüentemente, um controlo de qualidade<sup>146</sup>. Pois, apesar da inexistência de referências e ampla noção legal de defeito, a doutrina tende a classificá-lo em quatro categorias distintas: defeitos de conceção, de fabrico, de informação e de desenvolvimento.

##### a) Defeito de conceção

A potencialidade ofensiva dos produtos farmacêuticos foi elevada, sobretudo, pelo desenvolvimento tecnológico e científico, fruto da revolução industrial. É notório, por um lado, o aumento significativo da capacidade produtiva decorrente da introdução de máquinas e de outras formas de produção em massa, em substituição do trabalho manufaturado, porém, por outro, a maximização do risco e frequência de conceção de

---

<sup>145</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2010) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 14/07/2010, Processo n.º 1073/2000.P1. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Henrique Antunes. [Consult. 1 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/d1d5ce625d24df5380257583004ee7d7/1d95617cc33d0ce3802577ba0046f198?OpenDocument>>.

<sup>146</sup> Cfr., arts. 4.º e 5.º do Decreto-Lei n.º 92/2005, de 23 de janeiro. Guia para o bom fabrico de medicamento. [Consult. 21. Set. 2020]. Disponível em WWW:<URL: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067108/portaria\\_42\\_92.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067108/portaria_42_92.pdf)>

produtos defeituosos, pois, o único erro de concepção ou de fórmula farmacêutica poderá afetar toda gama produtiva e causar sérios danos aos consumidores<sup>147</sup>.

O defeito de concepção ocorre no estágio de idealização do produto, ou seja, na fase inicial de preparação de produção, por inobservância do estado da ciência e de técnica<sup>148</sup>, v.g., adição de componentes/substâncias erradas ou inadequadas ao produto, erro de cálculo ou fórmula farmacêutica, deficiência de fiscalização, controlo qualidade de produção [...] que, quando não detetado atempadamente, poderá colocar em causa toda linha de produção, e tornar defeituosos todos os produtos daquela série.<sup>149</sup>

Quanto aos produtos farmacêuticos, o defeito de concepção ocorre, normalmente, pela escolha inadequada de componentes qualitativas ou quantitativas em substâncias ativas no produto<sup>150</sup>, em casos de erros de fórmulas, v.g., escolha errada do químico ou substâncias do produto, inadequação do material utilizado, falhas na elaboração do produto.

---

<sup>147</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Págs.148 ss.

<sup>148</sup> RAPOSO, Vera Lúcia (2013) - A responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos. Págs. 4299 – 4300.

<sup>149</sup> MARTINS, Mickael (2020) - Danos causados por medicamentos: responsabilidade civil do produtor no âmbito da legislação portuguesa. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário* [Em linha]. Brasília. 9:1 (janeiro-março 2020). [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://doi.org/10.17566/ciads.v9i1.607>.

<sup>150</sup> Cfr., art. 3.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

#### b) Defeito de Fabrico

O defeito de fabrico, comumente, verifica-se na fase de execução do produto outrora idealizado, distinguindo-se do projecto inicial elaborado pelo produtor. Pois, pressupõe erros ou falhas aquando da fabricação, decorrentes da actuação humana ou de máquinas associadas ao processo produtivo – mistura errônea de substâncias [...].

Neste caso, distintamente do defeito de concepção, o defeito fabrico afetará apenas alguns produtos da mesma linha de produção e não a série completa, sendo, para efeitos, simples a identificação concreta do produto defeituoso via análise ou comparação com restantes produtos daquela série<sup>151</sup>.

Todavia, poderá ocorrer casos em que a prova da defeituosidade via comparação se torna difícil, senão impossível para o lesado, quando todos os produtos da mesma linha de produção são igualmente, defeituosos, não existindo nenhum modelo que sirva de base, excepto o projecto inicial do produtor<sup>152</sup>.

#### c) Defeitos de informação

Em plano distinto dos defeitos de concepção e de fabrico que se caracterizam como vícios intrínsecos, o defeito de informação está associado a suficiência/adequação das informações prestadas sobre o produto, ou seja, são defeitos extrínsecos que não ocorrem propriamente do vício ou deficiência inerente ao produto, mas da possibilidade de danos decorrentes de uma utilização errônea, em consequência da falta ou insuficiente informação<sup>153</sup>.

De fato, a inexistência ou escassez de informação determina a classificação de um produto como defeituoso, pela probabilidade de ocorrência de danos em caso de uso

---

<sup>151</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2016b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02/06/2016, Processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Orlando Afonso. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/5b2df3bd85c40e1880257fc70038917c?OpenDocument> ; MARTINS, Mickael (2020) - Danos causados por medicamentos: responsabilidade civil do produtor no âmbito da legislação portuguesa. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário* [Em linha]. Brasília. 9:1 (janeiro-março 2020). [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://doi.org/10.17566/ciads.v9i1.607>.

<sup>152</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 151.

<sup>153</sup> SILVA, João Calvão da (2013) - *Responsabilidade civil do produtor e proteção do consumidor em Portugal e na União Europeia*. Formação Jurídica e Judiciária. 9 (2013). Pág. 492..

incorreto, v.g., interação medicamentosa, reações adversas graves pela ausência de advertências sobre os efeitos secundários, má conservação, (etc).

O DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, consagra a obrigatoriedade de inclusão de rotulagem e folheto informativo a cada produto farmacêutico produzido com o objetivo de informar e, conseqüentemente, garantir a segurança na sua utilização<sup>154</sup>.

No entanto, determinados produtos, que pela sua composição ou substâncias ativas são considerados inapropriados para alguns consumidores, poderão ser comercializados de forma segura desde que contenham informações e advertências necessárias para correta administração.

À luz dos artigos 10.º e 106.º n.º 1 e 2 do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, as informações anexas aos produtos devem ser elaboradas de forma clara, inequívoca e inteligível, com o objetivo de garantir a utilização segura e eficaz. Estas informações deverão ser incluídas a cada exemplar do produto fabricado, sendo, portanto, retirados textos e sua formatação, desenhos, cores ou formulações que possam criar dificuldades na identificação dos produtos ou na distinção das diferentes dosagens e formas farmacêuticas<sup>155</sup>.

Há que salientar que o dever de informação não se esgota com a introdução do produto no mercado, pois é incumbido ao produtor a obrigação de vigilância, num processo pós comercialização, por forma tomar tempestivamente medidas de minimização e prevenção dos riscos, determinar a existência de novos riscos ou alteração destes, e da probabilidade de alteração na relação benefício-risco<sup>156</sup>.

---

<sup>154</sup> Cfr., arts. 104.º n.º 1 e 106.º n.º 1 e 2 do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>155</sup> Cfr., arts. 10.º e 106.º n.º 1 e 2 do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> ; SILVA, João Calvão da (2013) - *Responsabilidade civil do produtor e proteção do consumidor em Portugal e na União Europeia*. Pág. 494.

<sup>156</sup> Cfr., art. 170.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> ; RAPOSO, Vera Lúcia (2013) - *A responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos medicos*. Pág. 4302.

A autorização de introdução no mercado dos produtos farmacêuticos está dependente, entre outros requisitos, da veracidade e actualidade de informações prestadas pelo produtor ao INFARMED, que sejam consideradas importantes para a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto, comprovativo dos benefícios terapêuticos, relação benefício-risco favorável ao consumidor<sup>157</sup>, sendo que tal obrigação recai, igualmente, sobre os titulares de autorizações ou registos, distribuidores por grosso e entidades legalmente autorizadas a adquirir diretamente ou a dispensar aqueles produtos<sup>158</sup>.

Os defeitos de informação caracterizam-se como vícios extrínsecos decorrentes da inexistência ou escassez de informação do produto em circulação, visto que a ausência ou informações deficientes constituem o ponto de partida para incorreta utilização, a qual o produtor não poderá estar indiferente.

Neste contexto, a proteção do consumidor está inevitavelmente associada a prestação de todas instruções necessárias à segura administração, em observância das indicações plasmada nos artigos 104.º e seguintes do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto<sup>159</sup>, mormente<sup>160</sup>:

- a) “Nome do medicamento, seguido da denominação comum, quando o medicamento não contenha a associação fixa de mais de três substâncias ativas [...], quando aplicável, da menção para lactentes, crianças ou adultos;
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias ativas por unidade de administração, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam;

---

<sup>157</sup> Cfr., art. 25.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>158</sup> Cfr., art. 9.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>159</sup> Cfr., art. 104 ss do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>160</sup> Cfr., art. 105.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

- c) Apresentação e conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
- d) Lista dos excipientes com ação ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de preparações injetáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios;
- e) A expressão «Manter fora do alcance e da vista das crianças»;
- f) Classificação do medicamento relativamente à dispensa ao público, nos termos do disposto no artigo 113.<sup>o161</sup>;
- g) Indicações de utilização dos medicamentos não sujeitos a receita médica;
- h) Prazo de validade, incluindo mês e ano;
- i) Prazo de utilização após reconstituição do medicamento ou primeira abertura do acondicionamento primário, quando for caso disso;
- j) Precauções particulares de conservação, quando for caso disso;
- k) Precauções especiais para a eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos resíduos ou detritos deles provenientes, fazendo referência ao sistema apropriado de eliminação;
- l) Número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento;
- m) As expressões «Amostra gratuita», «Proibida a venda ao público» ou outras semelhantes, quando for caso disso;
- n) Elementos que garantam a identidade e autenticidade do medicamento, definidos ao abrigo do disposto no artigo 13.<sup>o</sup> e no n.<sup>o</sup> 2 do artigo 109.<sup>o</sup>;
- o) [...].

Portanto, pela natureza do produto e perigosidade associado ao seu consumo, é exigida minuciosidade e precisão de todas as informações constantes na rotulagem e folheto informativo, por forma a que se faça uma ponderação correta e segura da relação benefício-risco.

#### d) Defeitos de Desenvolvimento

O defeito de desenvolvimento está associado aos meios tecnológicos e científicos disponíveis à data de introdução do produto no mercado. Pois, traduz na impossibilidade

---

<sup>161</sup> Cfr., art. n.º 113.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://www.dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006).

de verificar a existência de defeitos a partir daqueles meios, permitindo, assim, a entrada em circulação de produtos defeituosos com aparências de inofensivos.

O desconhecimento dos riscos ou defeituosidade do produto à data de entrada em circulação, em consequência da ausência de instruções tecnocientífico, constitui causa de exclusão de responsabilidade civil nos termos do artigo 5.º al. e) do DL n.º 383/89, de 06 de novembro<sup>162</sup>.

É de suma importância reportar-se à época de lançamento do produto no mercado e, se como tal, comprovar que os meios tecnológicos e científicos disponíveis não permitiam a verificação do defeito do produto, que o produtor não tinha acesso à uma tecnologia mais avançada.

O defeito de desenvolvimento demonstra a inexistência de absolutos na ciência e técnica, e a necessidade de contínua fiscalização e atualização dos produtos em circulação, por forma a identificar e corrigir defeitos incognoscíveis face aos avanços tecnológicos verificados<sup>163</sup>.

A sua direta ligação com a evolução do mercado gerou controversia quanto possibilidade de adoção como causa de exclusão de responsabilidade civil do produtor, nos moldes da Diretiva de CEE 374/85 de 25 de julho, a qual deixou ao critério de cada Estado Membro a faculdade de inclusão no seu ordenamento jurídico<sup>164</sup>.

O ordenamento jurídico português, ao adotar os riscos de desenvolvimento para efeitos de responsabilização objectiva, consagra uma responsabilidade objetiva limitada em que o produtor responde, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos dos seus produtos, e reforça a obrigação de constante fiscalização e supervisão, mesmo num processo pós introdução no mercado<sup>165</sup>

---

<sup>162</sup> Cfr., art. n.º 5º al. e) do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>163</sup> SILVA, João Calvão da Silva (2004) - *Compra e venda de coisas defeituosas: conformidade e segurança*. Pág. 204.

<sup>164</sup> Cfr., arts. 7.º al. e) e 15.º n.º 1 al.b) da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985. [Consult. 15 de junho de 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>.

<sup>165</sup> SILVA, João Calvão da (1992) - La responsabilité du fait des produits défectueux en droit portugais. Revue Européenne de Droit de la Consommation. Paris. 1 (1992). Pags. 16 – 19.



#### 4.2.5. O DANO

Outro elemento constitutivo da responsabilidade civil do produtor é o dano que, tal como afirma Mafalda Miranda Barbosa, constitui o “limite e medida para a indemnização”<sup>166</sup>.

O dano consiste na lesão à saúde ou prejuízo pessoal do lesado, em consequência do consumo de um produto defeituoso em circulação no mercado<sup>167</sup>. No entanto, a prova da relação causal não deverá basear-se em mera hipótese, mas em fatos que demonstram que o evento danoso ocorreu em virtude do defeito presente no produto<sup>168</sup>.

Apesar de o DL n.º 383/89 não estabelecer uma noção explícita, determina quais danos deverão ser ressarcíveis e fixa o limite monetário de € 500 (quinhentos euros) a partir do qual poderão ser reclamados naquele regime<sup>169</sup>.

À luz do artigo 8.º deste Decreto-Lei “são ressarcíveis todos 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”<sup>170</sup>.

---

<sup>166</sup> BARBOSA, Mafalda Miranda (2005) - *Reflexões em torno da responsabilidade civil: teleologia e teleonomologia em debate*. Boletim da Faculdade de Direito. Vol. 81 (2005). Pág. 516.

<sup>167</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2016a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 05/01/2016, Processo n.º 2790/08.3TVLSB.L1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Pinto de Almeida. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/ac34e97cec21e74380257f3100547e54?OpenDocument&Highlight=0,2790%2F08.3TVLSB.L1.S1> .

<sup>168</sup>. SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2004) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 27/04/2004, Processo n.º 04A1182. *Acórdãos do STJ* [Em Linha]. Relator Lopes Pinto. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/a7071746999ac45180256ea1002dd669?OpenDocument&Highlight=0,04A1182>.

<sup>169</sup> Na versão inicial do DL n.º 383/89, foi estabelecido um limite monetário máximo na quantia de \$10.000 (dez milhões de escudos) para os danos de morte ou lesão corporal[...]. Entretanto, com a alteração efectuada pelo DL n.º 131/2001, de 24/04, foi retirada esta limitação e estabelecido o montante base de €500 (quinhentos euros). Cfr., art. n.º 9.º do DL n.º 383/89 (versão inicial). Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-+Lei+383%2F89>.

<sup>170</sup> Cfr., art. n.º 8.º do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-+Lei+383%2F89> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2004) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 27/02/2007, Processo n.º 431/04. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Monteiro Casimiro. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/0/c93cd34fa81ed48c80256e97005104fc?opendocument>.

A primeira parte deste artigo aborda sobre os danos decorrentes de morte ou lesão pessoal, danos patrimoniais e não patrimoniais, e aqueles verificados sobre a integridade física, psíquica ou moral do lesado<sup>171</sup>. Já a segunda parte, refere-se aos danos causados em coisa diversa do produto defeituoso, cuja reparação fica a dependência da finalidade atribuída ao produto, ou seja, utilização fora do âmbito comercial<sup>172</sup>.

Ao consagrar esta norma, circunscrita apenas ao uso ou consumo privativo, o legislador limitou o campo de actuação do Decreto – Lei n.º 383/89 a um ambiente privado, doméstico, pessoal, e excluiu situações comerciais ou profissionais<sup>173</sup>.

Com respeito aos produtos farmacêuticos, são ressarcíveis os danos à saúde (morte ou lesão corporal) e perdas patrimoniais (valor pecuniário) que se configuram em danos emergentes – prejuízos reais decorrentes da lesão, v.g., custos associados à tratamentos, medicação [...], e lucros cessantes, v.g., salários ou benefícios que o lesado deixou de obter em virtude da incapacidade, temporária ou permanente, para o trabalho resultante da lesão, fixados nos termos do artigo 496.º do Código Civil<sup>174</sup>.

O recurso às regras do código civil para determinação da indemnização do dano não implica a substituição de regimes e nem a possibilidade de duplo ressarcimento<sup>175</sup>,

---

<sup>171</sup> Cfr., SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Págs.162 – 163.

<sup>172</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2007) - Acórdão da Relação de Lisboa de 27/02/2007, Processo n.º 9460/2006-7. Acordãos TRL [Em linha]. Relator Roque Nogueira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/e6e1f17fa82712ff80257583004e3ddc/91bcdd594a504d4a802572e200497000>.

<sup>173</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2005a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 13/01/2005, Processo n.º. SJ200501130040572. *Acordãos do STJ* [Em linha]. Relator Ferreira de Almeida. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/6876f7bf5df353d480256fa40053fa32?OpenDocument>.

<sup>174</sup> Cfr., art. 496 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>. ; MARTINS, Mickael (2020) - Danos causados por medicamentos: responsabilidade civil do produtor no âmbito da legislação portuguesa. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário* [Em linha]. Brasília. 9:1 (janeiro-março 2020). [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://doi.org/10.17566/ciads.v9i1.607>.

<sup>175</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2005b) - Acórdão de Supremo Tribunal de Justiça de 22/06/2005, Processo n.º 05B1526. *Acordãos do STJ* [Em linha]. Relator Ferreira Girão. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/0/6a94729b89abad0880257049002a3cb7?OpenDocument> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2006b) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 14/11/2006, Processo n.º 477/05.8TBILV.C1. *Acordãos TRC* [Em linha]. Relator Jorge Arcanjo. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em

sendo que o lesado, ao abrigo do artigo 13.º do DL n.º 383/89, poderá fazer uso, em ocorrência eletiva ou cumulativa<sup>176</sup>, dos tradicionais expedientes da responsabilidade civil para fazer face aos danos por si sofridos.

Quanto às lesões corporais, apesar de o DL n.º 383/89 não fazer menção a gravidade do dano para efeitos indemnização à semelhança do ordenamento jurídico Alemão que prevê a ressarcibilidade apenas em casos de lesões corporais consideráveis<sup>177</sup>, estabelece um limite indemnizatório mínimo de € 500 (quinhentos euros), o qual exclui todos os danos que não excedam a este valor, e também estabelece a possibilidade de recurso às disposições do Código Civil concernente aos danos não patrimoniais, artigo 496.º n.º 1, o qual prevê a indemnização em casos de danos significativos, cuja seriedade requer proteção<sup>178</sup>.

Esclarece a jurisprudência que este conflito resulta, por um lado, pela inexistência de distinção legal entres os tipos de danos existentes no DL n.º 383/89 e, por outro, pela consagração de conceito lesão corporal abrangente da totalidade de danos sofridos pelo lesado, em contraste com a noção consagrada pela Diretiva 85/374/CEE<sup>179</sup> circunscrita apenas aos danos de corporais.

---

WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/c443fbc4871deca28025722d0042c6a5?OpenDocument&Highlight=0,477%2F05.8TBILV.C1> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2012) - Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra de 12/06/2012, Processo nº 4752/08.1TBLRA.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Fonte Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/b17a5e9eb6696b5680257a390037c3b0?OpenDocument&Highlight=0,4752%2F08.1TBLRA.C1>.

<sup>176</sup> Cfr., MONTEIRO, António Pinto (1990) - *Cláusula penal e indemnização*. Coimbra : Almedina. Pág. 31 ; SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Págs. 464 – 476.

<sup>177</sup> Cfr., arts. n.º 84 – 89 da Arzneimittelgesetz – Lei alemã relativo aos medicamentos. [Consult. 20 de março de 2020]. Disponível em: WWW:<URL https://www.gesetze-im-internet.de/amg\_1976/>.

<sup>178</sup> Cfr., art. 496.º n.º 1 do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>179</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2005a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 13/01/2005, Processo nº. SJ200501130040572. Acórdãos do STJ [Em linha]. Relator Ferreira de Almeida. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/6876f7bf5df353d480256fa40053fa32?OpenDocument> ; Cfr., art.º 9 da Directiva 85/374/CEE. [Consult. 21 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http:// https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>

#### 4.2.6. A PROVA

A natureza objetiva da responsabilidade civil do produtor exige ao lesado provas de fatos constitutivos de direito – dano, o defeito do produto e o nexo causalidade<sup>180</sup>, e ao produtor, a prova de factos impeditivos, modificativos ou extintivos daquele direito.

Esta regra encontra-se consagrada no texto da Diretiva n.º 85/374 CEE, de 25 de julho de 1985, no seu artigo 4.º, que determina ao lesado a obrigação de prova “do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano”<sup>181</sup>.

Conforme observado, um produto é considerado defeituoso quando não oferece a segurança esperada, tendo em consideração aos usos de que dele se possa fazer ou a finalidade pretendida<sup>182</sup>. A observância da segurança impõe ao produtor a obrigação de colocar em circulação produtos que se figurem seguros, sem que tais comportem riscos à saúde dos consumidores<sup>183</sup>.

O defeito do produto e a prova da relação causal na produção do dano constitui o elemento chave para efetivação da responsabilidade objetiva, considerando a presunção legal de culpa e a necessidade de prova da existência de defeito do produto introduzido no mercado.

Pese embora a consagração objetiva de culpa, a prova dos restantes elementos constitutivos da responsabilidade civil, principalmente, o defeito pressupõe a

---

<sup>180</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 09/09/2010, Processo n.º 63/10.OYFLSB. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Serra Baptista. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/8d0ebf6c4ea79c6780257799005402bc?OpenDocument> ; Art. n.º 342.º do Decreto-Lei n.º 47344. Código Civil. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/123928118/202008292026/73747081/diploma/indice>.

<sup>181</sup> Cfr., art. 4.º da Directiva 85/374/CEE. [Consult. 21 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>

<sup>182</sup> Cfr., art. 4.º n.º 1.º do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-+Lei+383%2F89>.

<sup>183</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Págs. 634 ; SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 09/09/2010, Processo n.º 63/10.OYFLSB. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Serra Baptista. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/8d0ebf6c4ea79c6780257799005402bc?OpenDocument>.

demonstração de algum descuido ou falta de diligência do produtor aquando da produção, o que indiretamente implica a prova de culpa deste encoberto nas vestes do defeito do produto<sup>184</sup>.

De fato, evidenciar a defeituosidade do produto revela-se difícil, senão impossível, para o lesado quer por não dispor de conhecimento ou de meios técnicos adequados, pela especificidade ou complexidade do produto, excessivo encargo decorrente da avaliação técnica, principalmente, em casos em de produtos ingeridos ou danificados<sup>185</sup>.

Ora, os danos provocados por produtos farmacêuticos decorrem, inúmeras vezes, de vícios ocultos que se manifestam largos anos após administração<sup>186</sup>, o que, claramente, dificulta a prova do nexo de causalidade. Além disso, outras causas possíveis de danos poderão complicar a demonstração da ligação causal, v.g., o estado de saúde do lesado à data da administração ou eventual interação medicamentosa, caso tenha sido administrado conjuntamente com outros medicamentos<sup>187</sup>.

Entretanto, à luz do artigo 563.º do Código Civil, é consagrada a teoria de causalidade adequada, a qual permite avaliar se causa é idónea ou apta para verificação de dano<sup>188</sup>, sendo que, quanto maior for a probabilidade, mais adequada será a causa. Porém, não basta que a causa se apresente como uma eventualidade, devendo o ato ser recorrente, quer por ação ou omissão, reconduzir àquele dano.

A teoria da causalidade contém duas vertentes: formulação positiva – a verificação do fato pressupõe a existência de dano como causa natural, e a formulação negativa

---

<sup>184</sup> COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito (RED)*. Págs. 28 – 29 ; LOIS CABALLÉ, Ana Isabel (1996) - *La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*. Pág. 223.

<sup>185</sup> COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Pág. 36.

<sup>186</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 144 ; RAPOSO, Vera Lúcia (2013) - *A responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos medicos*. Pág. 4313.

<sup>187</sup> COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. Pág. 36. Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>

<sup>188</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE ÉVORA (2007) - Acórdão do Tribunal de Relação de Évora. 13/09/2007. Processo n.º 1139/07-2. Acórdãos TRE [Em linha]. Relator Fernando Bento. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtre.nsf/-/F1A6D41B952906A0802574B96> ; Cfr., art. n.º 563.º do Código Civil.

(adotada pelo ordenamento jurídico português) – o fato como *conditio sine qua non* para verificação do dano, sem qual o resultado teria sido diferente, ou a indiferença/inalteração do fato na produção de dano<sup>189</sup>.

Ainda assim, a prova continua sendo, sobremaneira, difícil para o lesado, não conseguindo, na maioria dos casos, estabelecer a ligação entre o dano e o defeito. Estas dificuldades resultam, sobretudo, da especificidade do produto em si, e pela probabilidade de ser produzido por vários laboratórios.

Apesar do artigo 2.º do DL n.º 383/89 estabelecer ampla noção de produto, poderá ocorrer situações que dificultam a demonstração da relação causal, v.g., produtos genéricos que comportam idênticas formas farmacêutica, substâncias ativas [...], mas fabricados por diferentes produtores<sup>190</sup>.

Todavia, esclarece jurisprudência que, em caso de ocorrência de danos resultantes da defeituosidade do produto, a relação causal deverá ser feita com base no juízo probabilístico abstracto da idoneidade da causa ou conduta do produtor na produção de dano<sup>191</sup>.

---

<sup>189</sup> Cfr., SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2007) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 17/04/2007, Processo n.º 07A701. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Azevedo Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/0293de5a35ccd5ba802572c00045b82d?OpenDocument>.

<sup>190</sup> Cfr., art. 3.º n.º1 al. vv) DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>191</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2016a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 05/01/2016, Processo n.º 2790/08.3TVLSB.L1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Pinto de Almeida. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/ac34e97cec21e74380257f3100547e54?OpenDocument&Highlight=0,2790%2F08.3TVLSB.L1.S1> ; SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2019) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 14/03/2019, Processo n.º 2411/10.4TBVIS.C1.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Ilídio Sacarrão Martins. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/70ce45ea65525375802583be0036d5c3?OpenDocument&Highlight=0,2790%2F08.3TVLSB.L1.S1> ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2007) - Acórdão da Relação de Lisboa de 27/02/2007, Processo n.º 9460/2006-7. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Roque Nogueira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/e6e1f17fa82712ff80257583004e3ddc/91bccd594a504d4a802572e200497000>.

## 5. PRODUTOS FARMACÊUTICOS DEFEITUOSOS

O conceito de farmácia surgiu no coração filosófico da civilização grega “Pharmakon” que significa medicamento ou veneno – aquilo que pode transladar as impurezas<sup>192</sup>.

Os produtos farmacêuticos detêm um valor incalculável para manutenção da vida, pelos seus inúmeros benefícios terapêuticos. Porém, poderão revelar-se perigosos à saúde do consumidor, caso comportem vícios ou defeitos.

Por isso, requer-se que, desde de o processo de produção até a comercialização, estejam submetidos a rigorosos testes de controlos de qualidade e contínua fiscalização, por forma diminuir ou evitar possíveis incidências de reações adversas medicamentosas (RAMs).

Nos termos do artigo 3.º n.º 1 al. III) do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, reações adversas consiste numa “reação nociva e não intencional a um medicamento”<sup>193</sup>. Pois, classifica-se em “reação adversa grave – qualquer reação que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita”<sup>194</sup>, e “reação adversa inesperada – qualquer reação cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências, sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento”<sup>195</sup>.

É de suma importância o conhecimento prévio destas reações na fase laboratorial ou de ensaios clínicos, onde deverão ser eliminadas, corrigidas ou criado outro produto substitutos. No entanto, em última instância, será permitida a introdução destes produtos no mercado, sob o dever de constante vigilância, quando os riscos são considerados, a

---

<sup>192</sup> CANOTILHO, Joaquim Gomes (2006) - Actos farmacêuticos e medicamentos. Lisboa : Ordem dos Farmacêuticos. (Estudos e pareceres da Ordem dos Farmacêuticos). Pág. 11.

<sup>193</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. III) do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>).

<sup>194</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. mmm) do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>).

<sup>195</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. nnn) do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>).

priori, suportáveis<sup>196</sup> e a necessidade urgente da sociedade demandar, v.g., em caso de eventual vacina para o Covid 19<sup>197</sup>, cuja possibilidade de cura se apresente superior aos riscos de reações adversas. Sendo também, para efeitos, exigida a prestação de todas as informações necessárias, através da inclusão de folhetos informativos e rotulagens<sup>198</sup>.

Não obstante isto, é frequente a incidência de reações adversas em produtos que, à data de comercialização, não apresentavam quaisquer riscos ou vícios – reações adversas inesperadas<sup>199</sup>. Realmente, há um grande inconveniente e total frustração do juízo ponderativo da relação risco – benefício, visto que o consumidor se encontra ignorante e despreparado quanto à este tipo de reação, considerando a inexistência de quaisquer informações ou advertências sobre estas RAMs.

Neste contexto, com respeito aos poderes de avaliação, supervisão, regulação e concessão de autorização de introdução no mercado daqueles produtos são exercidos pelo INFARMED que constitui o órgão máximo no território português, conforme as disposições do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano e Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro – Orgânica do INFARMED<sup>200</sup>.

---

<sup>196</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2007) - Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães de 27/06/2007, Processo n.º 1185/07-1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Manso Rainho. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/6ab36337ee5cc572802574d5003983c0?OpenDocument&Highlight=0,1185%2F07>.

<sup>197</sup> Covid 19 “doença provocada pelo novo coronavírus SARS-COV-2, que pode causar infeção respiratória grave como a pneumonia”. Cfr., SNS 24– Serviço Nacional de Saúde [Em linha]. [S.l.] : SNS 24. [Consult. 15 de junho 2020]. Disponível em WWW:< https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/covid-19/#sec-0 >.

<sup>198</sup> Cfr., arts. 10.º e 104.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>199</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. nnn) do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>200</sup> Cfr., art. 3.º do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized> ; Arts. 4.º e 14.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.



De fato, os produtos farmacêuticos poderão comportar riscos associados ao seu consumo ou utilização, cuja eventualidade de ocorrência de dano revelar-se irreparável<sup>201</sup>, v.g., administração de Talidomida<sup>202</sup> em mulheres grávidas afetará a formação dos membros do feto.

Por isso, foi criado o Sistema Nacional de Farmacovigilância com o objectivo de identificar os produtos defeituosos, recolher informações, acompanhar alertas de suspeitas de RAMs, criar de medidas preventivas ou que minimizem os riscos de ocorrências de reações adversas<sup>203</sup>. Pois, a frequência de incidência de reações adversas medicamentosas sobre determinados produtos revela a inadequação destes e, conseqüentemente, o carácter defeituoso, pelo elevado risco de colocar em causa a saúde e segurança dos consumidores<sup>204</sup>.

## 5.1. DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A produção, controlo de qualidade, segurança, introdução no mercado e comercialização de produtos farmacêuticos são reguladas pelas disposições do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto – Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano.

---

<sup>201</sup> Vale destacar alguns exemplos tais como: “anticolesterol chamado MER-29MER-29, que entre os anos de 1960 – 1962, nos EUA, provocou graves defeitos visuais em milhares de pessoas – mais de cinco mil -, inclusive cegueira, e, por isso, foi também retirado do mercado. O caso da vacina Salk, contra a poliomielite, por um defeito de concepção, essa vacina acabou provocando a doença em centenas de crianças na Califórnia. E na França, em 1972, o talco MORHANGE causou intoxicação em centenas de crianças, levando algumas delas à morte, também em decorrência de um defeito de concepção”. Cfr., PIMENTEL, Luiz Cláudio Ferreira [et al.] (2006) - O inacreditável emprego de produtos químicos perigosos no passado. *Química Nova* [Em linha]. 29:5 (2006) 1138-1149. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422006000500040> .

<sup>202</sup> Talidomida (C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>) é uma “substância usualmente utilizada como medicamento sedativo, anti-inflamatório e hipnótico. Devido a seus efeitos teratogénicos, tal substância deve ser evitada durante a gravidez e em mulheres que podem engravidar, pois pode causar má-formação ou ausência de membros no feto”. POWELL, R.J. (1996) - New roles for thalidomide. *British Medical Journal*. 313:7054 (Aug. 1996); PIMENTEL, Luiz Cláudio Ferreira [et al.] (2006) - O inacreditável emprego de produtos químicos perigosos no passado. *Química Nova* [Em linha]. 29:5 (2006) 1138-1149. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422006000500040> .

<sup>203</sup> Cfr., art. 166.º do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> .

<sup>204</sup> ALMEIDA, Ana Sofia Matias de (2017) – *O Regime Jurídico do Medicamento e o Regime Jurídico do Suplemento Alimentar: A responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade*. Coimbra : [s.n.]. Tese de Mestrado em Direito apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra”, Coimbra.

Para efeitos de aplicação deste regime, são considerados de produtos farmacêuticos “substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas/preventivas de doenças em seres humanos. E igualmente, aquelas substâncias que possam ser administradas em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico, ou exercendo uma acção farmacológica, imunológica, metabólica, visando restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”<sup>205</sup>.

No entanto, esta definição apresenta dois critérios qualificativos: critério de função e de apresentação.

No critério de função é consagrada uma noção objetiva/material, na qual é considerado de produtos farmacêuticos todos os produtos, mesmo que não se apresentem como tal, que servem para estabelecer “um diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir, modificar funções fisiológicas através de uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica”<sup>206</sup>. Já o critério de apresentação estabelece uma noção subjetiva, segundo o qual é classificado como todas “as substâncias apresentadas como possuidora de propriedades curativas ou preventivas de doenças ou de sintomas de doenças”<sup>207</sup>.

Entretanto, prevalece a ideia de valor terapêutico, tendo o critério de função apresentado um sentido mais restrito com particular incidência sobre as qualidades inerentes ao próprio produto, a finalidade deste, o uso e a forma de atuação; E também pelo fato de que a qualificação daqueles como produtos farmacêuticos terá por base finalidades preventivas, curativas ou de alívio de sintomas que exercem influências no corpo humano.

Todavia, o Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, introduziu profundas alterações no sector de farmacêutico e criou um corpo normativo uno de um conjunto de legislações

---

<sup>205</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. kk) do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>206</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. kk) do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>207</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 al. kk) do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

até à data dispersas, excluindo apenas matérias cuja especificidade requer um tratamento autónomo.

Este diploma aplica-se aos medicamentos de uso humano “preparados industrialmente ou cujo fabrico intervenha um processo industrial”<sup>208</sup> e exclui do seu âmbito “produtos intermédios destinados a transformação posterior por um fabricante autorizado [...], medicamentos manipulados, designadamente na forma de preparados officinais ou de fórmulas magistrais, medicamentos experimentais [...], radionúclidos utilizados sob a forma de fontes seladas, sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana, à excepção do plasma e das células estaminais hematopoiéticas que sejam utilizadas em terapia celular, em cuja produção intervenha um processo industrial”<sup>209</sup>.

Sequencialmente, consagra o regime jurídico de autorização de introdução no mercado e as suas alterações, fabrico, importação, exportação, comercialização, rotulagem e informação, publicidade, farmacovigilância, utilização e respetiva inspeção, bem como alguns princípios norteadores da atividade farmacêutica – princípio do primado da proteção da saúde pública, da transparência, do uso racional e coerente dos medicamentos, da continuidade do serviço à comunidade[...]”<sup>210</sup>. E contém, nos seus artigos 136.º e 141.º, disciplinas dedicadas aos medicamentos tradicionais à base de plantas e medicamentos homeopáticos, por forma evitar confusão de conceitos.

À luz do artigo 3.º n.º 1, alínea II) do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os medicamentos tradicionais à base de plantas caracterizam-se como “ qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais

---

<sup>208</sup> Cfr., art. 2.º n.º 1 do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>).

<sup>209</sup> Cfr., art. 2.º n.º 2 do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>).

<sup>210</sup> Cfr., arts. 4.º, 5.º, 6.º, 7.º e seguintes do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](http://WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>)..

preparações à base de plantas”<sup>211</sup>, distintamente dos medicamentos homeopáticos que, conforme o artigo 3.º n.º 1, alínea ww), são “obtidos a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios”<sup>212</sup>.

Apesar da probabilidade de serem fabricados a partir da mesma matéria – prima, estes produtos são opostos entre si, principalmente, pelo método de fabrico, forma como são prescritos, informações contidas na rotulagem e folheto informativo, sendo que os medicamentos homeopáticos além de plantas contêm substâncias de origem mineral, animal, química e orgânica<sup>213</sup>.

Ainda com respeito a distinção de conceitos, releva abordar sobre os produtos cosméticos, cuja composição, por vezes, assemelha-lhe aos produtos farmacêuticos, embora contenha substâncias distintas<sup>214</sup>.

Nos termos artigo 2.º n.º 1 alínea a) do Regulamento (CE) nº 1223/2009, produto cosmético é definido como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo

---

<sup>211</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1, alínea ll) do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>212</sup> Cfr., Cfr., art. 3.º n.º 1, alínea ww) do do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>213</sup> INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2012) – *Medicamentos homeopáticos*. [Em linha]. Lisboa. [Consult. 25 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/medicamentos-homeopaticos> ; FIDELIS, Iraci (2003) – *Crescimento, armazenamento, homeopatia, produção de metabólitos secundários e testes biológico do extrato de sphagneticola triolobata (L.) Pruski em coelhos diabéticos* [Em linha]. Viçosa : [s.n.]. Tese de Pós-Graduação em Fitotecnia apresentado à Universidade de Viçosa, Minas Gerais – Brasil. [Consult. 28 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.locus.ufv.br/bitstream/handle/123456789/10284/texto%20completo.pdf?sequencia=1&isAllowed=y> ; ALMEIDA, Ana Sofia Matias de (2017) – *O Regime Jurídico do Medicamento e o Regime Jurídico do Suplemento Alimentar: A responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade*. Coimbra : [s.n.]. Tese de Mestrado em Direito apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra.

<sup>214</sup> Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. [Em linha]. [Consult. 25 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>.

em vista, principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais”<sup>215</sup>.

Em caso de confusão, esclarece o Tribunal de Justiça da União Europeia, com referência ao acórdão Jean-Marie Delattre<sup>216</sup>, que a classificação dos cosméticos como produtos farmacêuticos depende do âmbito de aplicação e a noção de fármaco atribuído pelo regime jurídico de medicamento de cada Estado Membro, sendo a equiparação efetuada quando estes produtos detêm substâncias similares, que atuam positivamente no organismo humano com finalidade terapêutica<sup>217</sup>.

Todavia, compete as autoridades nacionais, sob controlo judicial, determinar ou não classificação daqueles como produtos farmacêuticos, nos termos do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, tendo em consideração a sua composição, os riscos associados ao consumo, os efeitos secundários.

Em sentido contrário, poderá ocorrer situações de determinados produtos que não possuem quaisquer valores terapêuticos serem apresentados como substâncias com propriedades curativas ou preventivas de doenças, v.g., caso de Leendert van Bennekom<sup>218</sup>.

---

<sup>215</sup> Cfr., art. 2.º n.º 1, al. a) do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. [Em linha]. [Consult. 25 abr. 2020]. Disponível em [WWW:<URL https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PD>](http://WWW:<URL https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PD>) ; INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (s.d.) – *Produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos* [Em linha]. [S.l.] : IFARMED. [Consult. 25 abr. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/PRODUTOS+FRONTEIRA+SULEMENTO+S+MEDICAMENTOS.pdf/d0cd8e0f-fad8-474b-85b4-b32c01fac5e9>](http://WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/PRODUTOS+FRONTEIRA+SULEMENTO+S+MEDICAMENTOS.pdf/d0cd8e0f-fad8-474b-85b4-b32c01fac5e9>).

<sup>216</sup> ACÓRDÃO do Tribunal (Quinta Secção) de 21 de março de 1991. Processo-crime contra Jean-Marie Delattre. Pedido de decisão prejudicial: Tribunal de grande instance de Nice - França. Interpretação dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CEE - Noções de "medicamento" e de "doença". Processo C-369/88. *Colectânea de Jurisprudência* [Em linha]. (1991) I-01487-I-1507. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:fe454574-65b9-4381-84c4-fc06a550f081.0009.02/DOC\\_2&format=PDF>](http://WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:fe454574-65b9-4381-84c4-fc06a550f081.0009.02/DOC_2&format=PDF>).

<sup>217</sup> ACÓRDÃO do Tribunal (Quinta Secção) de 21 de março de 1991. Processo-crime contra Jean-Marie Delattre. Pedido de decisão prejudicial: Tribunal de grande instance de Nice - França. Interpretação dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CEE - Noções de "medicamento" e de "doença". Processo C-369/88. *Colectânea de Jurisprudência* [Em linha]. (1991) I-01487-I-1507. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:fe454574-65b9-4381-84c4-fc06a550f081.0009.02/DOC\\_2&format=PDF>](http://WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:fe454574-65b9-4381-84c4-fc06a550f081.0009.02/DOC_2&format=PDF>) ; ALMEIDA, Ana Sofia Matias de (2017) – *O Regime Jurídico do Medicamento e o Regime Jurídico do Suplemento Alimentar: A responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade*. Coimbra : [s.n.]. Tese de Mestrado em Direito apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra.

<sup>218</sup> JUDGMENT of the Court (Fifth Chamber) of 30 November 1983. - Criminal proceedings against Leendert van Bennekom. - Reference for a preliminary ruling: Arrondissementsrechtbank Amsterdam - Netherlands.

Estas situações caracterizam os produtos que, embora sejam qualificados como produtos farmacêuticos, quer pela apresentação, forma de introdução no mercado ou informações contidas na rotulagem e folheto informativo, não contêm quaisquer benefícios terapêuticos previsíveis, e são ineficazes para cura, alívio ou prevenção de doenças.

No entanto, para evitar controversa, prevenir e esclarecer eventuais dúvidas suscitadas, o legislador estabeleceu ampla noção de produtos e atribuiu competências ao julgador de qualificar ou não como produtos farmacêuticos, atendendo as disposições do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

## 5.2. REAÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM)

O juízo ponderativo da relação risco-benefício dos produtos farmacêuticos permite a aceitação dos riscos face aos irrenunciáveis benefícios terapêuticos apresentados – melhorias à saúde, alívio de dores, curas, etc.

Por atuar diretamente ao organismo humano, estes produtos poderão causar algum tipo de reações adversas inesperadas ou graves, decorrentes, possivelmente, das substâncias que comportam ou de alguma propriedade que se afigure tóxica ao consumidor<sup>219</sup>.

À reação adversa medicamentosa é atribuída um caráter variável e um efeito não intencional e prejudicial do produto administrado em doses terapêuticas, profilaxia ou diagnóstico<sup>220</sup> consideradas normais ou usais para o tratamento proposto, sendo, para efeitos, excluído todos os erros psicológicos, não cumprimento de prescrição ou advertências, má conservação, utilização errónea, intoxicação voluntária, eventos espontâneos ou qualquer ocorrência alheia ao produto<sup>221</sup>.

---

- Concept of "Medicinal products" - "Medicinal preparations". Case 227/82. *European Court reports* [em linha]. (1983) 03883-3907. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61982CJ0227&from=HR>.

<sup>219</sup> WEISS, Audrey J. [et al.] (2018) - Adverse drug events in U.S. hospitals, 2010 versus 2014. *Statistical Brief* [Em linha]. 234 (janeiro 2018). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb234-Adverse-Drug-Events.pdf>.

<sup>220</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (2002) - *The Importance of pharmacovigilance : safety monitoring of medicinal products*. Geneva : World Health Organization.

<sup>221</sup> EDWARDS, Ralph ; ARONSON, Jeffrey K. (2000) - Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet* [Em linha]. 356:9237 (October 07, 2000) 1255-1259. [Consult. 18 abr. 2020].

### 5.2.1. CLASSIFICAÇÃO DAS RAMS

Dentre diversas formas de classificação das RAMs é recorrente o modelo definido por Rawlins Thompson (Tipo A e B)<sup>222</sup>:

Reações adversas medicamentosas tipo A (Augmented) ou de tipo 1 resultam dos efeitos relacionados com a “libertação, absorção, distribuição ou eliminação do fármaco, bem como os efeitos colaterais, quer sejam as resultantes da multiplicidade das ações farmacológicas diretas não desejadas, quer sejam os efeitos secundários que ocorrem como resultado indireto da sua ação primária”<sup>223</sup>. São em regra reações comuns, conhecidas, mais previsíveis e dependentes da dose, sendo que na maioria dos casos são descobertas na fase pré-comercial e normalmente revestem-se de pouca gravidade<sup>224</sup>.

Reações adversas medicamentosas “Tipo B (Bizarro), ou de tipo 11 incluem as reações alérgicas que subdividem-se em: “Tipo I, por hipersensibilidade imediata, Tipo II, por citotoxicidade, Tipo III, por imunocomplexos, e Tipo IV, por hipersensibilidade retardada, e as reações idiossincrásicas que consiste num mecanismo pouco claro e muitas vezes podem relacionar-se com fatores genéticos”<sup>225</sup>.

Estas reações são mais raras, graves e imprevisíveis, observadas normalmente após a introdução do produto no mercado, mantendo elevada taxa de mortalidade, visto que

---

Disponível

em

WWW:<URL:<a href="https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673600027999/fulltext">https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673600027999/fulltext</a>>

<sup>222</sup> RAWLINS, Thompson J. (1991) - Mechanisms of adverse drug reactions. In DAVIES, D. ed. - *Textbook of adverse drug reactions*. 4th ed. Oxford : Oxford University Press ; ARONSON, Jeffrey K. ; FERNER, R. E. (2003) - Joining the DoTS : new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ (Clinical research ed.)* [Em linha]. 327:7425 (2003) 1222–1225. [Consult. 25 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<a href="https://doi.org/10.1136/bmj.327.7425.1222">https://doi.org/10.1136/bmj.327.7425.1222</a>>

<sup>223</sup> SUSANO, Rui C. ; RALHO, L. Laborinho (1992) – Farmacovigilância : conceitos, objectivos e métodos. *Acta Médica Portuguesa*. 5 (1992). Pág. 595 ; Cfr., LEE, A. ; THOMAS, S.H.L. (2003) - Adverse drug reactions. In WALKER, R., ed. ; Edwards, C., ed. - *Clinical pharmacy and therapeutics*. 3rd. ed. Edinburg : Churchill Livingstone. Págs. 33 – 46

<sup>224</sup> Cfr., LAPORTE J. R. ; CAPELLÁ D. (1993) - Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamento. In LAPORTE, J.R. ; TOGNONI, G. - *Principios de epidemiología del medicamento*. 2.ª Ed.. Barcelona : Masson. Págs. 99 – 100 .

<sup>225</sup> SUSANO, Rui C. ; RALHO, L. Laborinho (1992) – Farmacovigilância : conceitos, objectivos e métodos. *Acta Médica Portuguesa*. 5 (1992). Págs. 595 – 596 ; SHEAR, Neil H. ; KNOWLES, Sandra ; SHAPIRO, Lori (2012) - Reações adversas a medicações do tipo cutâneas. Tradução de Soraya Imon de Oliveira ; revisão técnica Lucas Santos Zambon. *MedicinaNET [Em linha]*. (21 mar. 2016) [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<a href="http://www.medicinanet.com.br/conteudos/acp-medicine/6260/reacoes\_adversas\_a\_medicao\_do\_tipo\_cutaneas.htm">http://www.medicinanet.com.br/conteudos/acp-medicine/6260/reacoes\_adversas\_a\_medicao\_do\_tipo\_cutaneas.htm</a>>

está ligada a mutabilidade do organismo humano e não depende de qualquer relação direta com ações farmacológicas<sup>226</sup>.

No que diz respeito à gravidade<sup>227</sup>, as RAMs classificam-se em: graves – que colocam em risco a vida do paciente, moderadas – obrigam-se a mudanças terapêuticas ou à administração de terapia específica, v.g, anti-histamínicos<sup>228</sup>, e menores – quando não preenchem os requisitos anteriores.

Quanto à possibilidade de ocorrência<sup>229</sup>, poderão ser atribuídas valores de probabilidade ou ser classificadas apenas qualitativamente como: definidas – quando aparecem com uma sequência temporal definida depois da administração do fármaco, são perfeitamente explicáveis e mantêm uma relação com determinados níveis séricos, desaparecem com a suspensão e reaparecem com a reintrodução do medicamento e manifestam-se por um padrão esperado para o fármaco em causa; Prováveis – quando aparecem com uma sequência temporal definida depois da administração do fármaco, mas não são perfeitamente explicáveis pelo estado clínico do paciente, ainda que se manifestem por um quadro previsível para o fármaco em causa; Possíveis – quando aparecem com uma sequência temporal definida, podendo ter sido causadas pelo estado clínico do doente ou por qualquer outra medicação; Condicional – quando aparecem com uma sequência temporal definida e ainda que tenha uma explicação lógica apresentam-se com um padrão atípico, pelo que a sua definição ficará condicionada por nova informação que permita outra reclassificação; Duvidosas – quando não preenchem os critérios prévios.

---

<sup>226</sup> MAGALHÃES, Sérgia Maria Starling ; CARVALHO, Wânia da Silva (2001) - Reações adversas a medicamentos. In REIS, Adriano Max Moreira, org. ; GOMES, Maria José Vasconcelos de Magalhães, org. - *Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. São Paulo : Atheneu. Págs. 125 – 146.

<sup>227</sup> SUSANO, Rui C. ; RALHO, L. Laborinho (1992) – Farmacovigilância : conceitos, objectivos e métodos. *Acta Médica Portuguesa*. Pág. 596.

<sup>228</sup> “Os anti-histamínicos bloqueiam a ligação da histamina aos recetores H1, impedindo o desencadear da cascata inflamatória e o cortejo de sintomas alérgicos”. Cfr., FERREIRA, Joaquina (2018) - *Anti-Histamínicos* [Em linha]. [S.l.] : INFARMED. [Consult. 25 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/documents/15786/2713015/Anti-histam%C3%ADnicos/417480e7-a88b-4f8e-9111-6036346588d6>.

<sup>229</sup> SUSANO, Rui C. ; RALHO, L. Laborinho (1992) – Farmacovigilância : conceitos, objectivos e métodos. *Acta Médica Portuguesa*. Págs. 596 – 597.



### 5.3. FARMACOVIGILÂNCIA

O processo de fiscalização dos produtos farmacêuticos começa na fase de conceção e estende-se ao tempo de permanência do produto no mercado.

Farmacovigilância consiste numa atividade de avaliação, fiscalização e vigilância de produtos farmacêuticos disponíveis no mercado, com vista a manutenção de segurança e controlo de suspeitas de reações adversas. Pois, a maioria das informações obtidas na fase laboratorial ou de ensaios clínicos revelam -se insuficientes ou incompletas, não permitindo o conhecimento de reações mais raras, e não se adaptando à versatilidade e mutabilidade do organismo humano<sup>230</sup>.

Por isso, o exercício eficaz desta atividade implica observância de medidas preventivas e adequadas que permitem o conhecimento, se possível prévio, de incidências reações adversas medicamentosas. Medidas estas que se caracterizam, nos termos do artigo 2.º e 5.º do Decreto-Lei n.º 242/2002<sup>231</sup>, em:

- a) Recolha de dados de forma cómoda e eficiente, conhecimento dos índices de iatrogenia medicamentosa, avaliação e correção de hábitos de prescrição que possam favorecer as RAMs e tratamento das mesmas e estabelecimento de programas de controlo de qualidade.
- b) Estabelecimento de programas de pesquisa, formação e informação extensivos a toda a equipa assistencial.
- c) Promoção de um sistema de colaboração interna, entre médicos enfermeiros e farmacêuticos do mesmo centro, e externa, com órgãos competentes, como seja o sistema nacional de farmacovigilância.

---

<sup>230</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (1969) - *International drug monitoring : the role of the hospital : report of a WHO meeting* [Em linha]. Geneva : WHO. (World Health Organization Technical Report Series ; 425). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40747/WHO\_TRS\_425.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

<sup>231</sup> Cfr., arts. n.º 2.º e 5.º do Decreto-Lei n.º 242/2002 de 05 de novembro, que estabelece as regras respeitantes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/424726/details/maximized> ; Cfr., art. 166.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>..

A farmacovigilância tem por objetivo supervisão, controlo de segurança dos produtos, eficácia e celeridade no processo de identificação de suspeitas de RAMs, recolha de informações, avaliação científica<sup>232</sup>, verificação da ligação causal na produção dano<sup>233</sup>.

Conforme observado, as informações sobre a atuação dos produtos farmacêuticos e a segurança descrita no folheto informativo, pelas indicações dos farmacêuticos ou profissionais de saúde, revelam-se, por vezes, insuficientes, atendendo a especificidade biológica de cada ser humano. Porém, em partes, essa insuficiência poderá ocorrer pela forma como é efetuado o ensaio clínico, sendo que são selecionados apenas pequenos grupos com características específicas<sup>234</sup>.

No entanto, tem-se entendido que a verdadeira investigação clínica ocorre com introdução do produto no mercado, visto que não haverá distinção propriamente dita entre consumidores, por se tratar de um contexto real e sem qualquer método seletivo, e pela elevada probabilidade de verificação de reações adversas incognoscível até àquela data.

Por este motivo, é imprescindível a existência de um sistema de farmacovigilância operacional na fase de comercialização<sup>235</sup>, cujo funcionamento está condicionado às denúncias e alertas de RAMs efetuadas pelos consumidores e profissionais da saúde<sup>236</sup>.

A avaliação científica dos alertas de RAMs deverão ser analisadas com base na relação causal entre a utilização daqueles produtos e a verificação do dano, ou seja, a possibilidade de ocorrências de reações adversas medicamentosas a partir da administração daqueles produtos, tendo em consideração a frequência de RAMs, o

---

<sup>232</sup> Cfr., arts. 1.º, 2.º n.º 1 al.a) do Decreto-Lei n.º 242/2002, de 05 de novembro, que estabelece as regras respeitantes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/424726/details/maximized>>.

<sup>233</sup> Cfr., art. 2.º n.º 1 al. c) do Decreto-Lei n.º 242/2002 de 05 de novembro, que estabelece as regras respeitantes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/424726/details/maximized>>.

<sup>234</sup> Cfr., art. n.º 6.º e 7.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Lei de investigação clínica. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/25344024/details/maximized>>.

<sup>235</sup> HERDEIRO M.T. [et al.] (2012) - O sistema português de farmacovigilância. *Acta Médica Portugal*. 25 (2012). Págs. 241 – 249.

<sup>236</sup> Cfr., art. 10.º do Decreto-Lei n.º 242/2002, de 05 de novembro, que estabelece as regras respeitantes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/424726/details/maximized>>.

número de casos notificados, a dose ingerida, administração conjunta com outros medicamentos <sup>237</sup>.

Todavia, em casos de frequência de verificação de RAMs deverá ser reavaliada a relação benefício – risco do produto, contrastando os efeitos terapêuticos aos riscos e segurança dos consumidores, e em última instância, caso seja superior aos benefícios apresentados, determinar a retirada do produto do mercado. Porém, a viabilidade de permanência em circulação ocorre em consequência da inexistência de outro produto substituto, cuja total exclusão, apesar de elevado risco, ser completamente prejudicial ao consumidor<sup>238</sup>.

### 5.3.1. EVOLUÇÃO E ORGANIZAÇÃO DA FARMACOVIGILÂNCIA

Em resultado à catástrofe causada pela talidomida em recém-nascido na década de 1960, vários países europeus começaram a adoptar medidas preventivas e fiscalizadoras dos produtos farmacêuticos<sup>239</sup>.

No ano 1968 a Organização Mundial da Saúde, no âmbito do programa internacional para a monitorização de medicamentos, apresentou a proposta de criação de um centro internacional de farmacovigilância – Centro de Monitoramento de Uppsala ou “UMC”<sup>240</sup>.

Na sequência, foi publicado em Portugal o primeiro diploma legal sobre a farmacovigilância, o Decreto – Lei n.º 72/91, de 08 de fevereiro, que estabelecia a obrigação de comunicação, por parte dos produtores, titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, enfermeiros, farmácias e outros técnicos de saúde, à Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF), em casos de incidências de reações adversas decorrentes da utilização de medicamentos<sup>241</sup>.

---

<sup>237</sup>MARIA, V.A.J. (1999) - A notificação espontânea na avaliação de segurança dos medicamentos. *Boletim Farmacovigilância*. 3 (1999). Págs. 1 – 3 ; WORLD HEALTH ORGANIZATION (2002) - *Safety of Medicines - A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. [S.l.] : World Health Organization.

<sup>238</sup> SUSANO, Rui C. ; RALHO, L. Laborinho (1992) – Farmacovigilância : conceitos, objectivos e métodos. *Acta Médica Portuguesa*. 5 (1992). Pág. 597.

<sup>239</sup> BRAGANÇA, Fátima ; CARMONA, Regina (2019) - A indústria farmacêutica. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. p. 57. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[http://app10.infarmed.pt/e\\_book\\_farmacovigilancia25/index.html](http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html)>.

<sup>240</sup> SILVA, J.C. ; SOARES, M.A. ; MARTINS, S.O. (2012) - *Reações Adversas a Medicamentos*. Lisboa : INFARMED. Relatório Final. Pág. 22.

<sup>241</sup> Cfr., art. 94.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 08 fevereiro. Regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em

No entanto, a instituição do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) ocorreu à data de 1992 com a publicação do Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de junho<sup>242</sup>, que também determinou a colaboração com o Centro de Estudo de Medicamento (CEM)<sup>243</sup>, com funções de assessoria científica e pareceres, e a criação de Comissão Permanente de Farmacovigilância (CNF)<sup>244</sup>.

Com a consagração da Decreto – Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro – Lei Orgânica do Ministério da Saúde, foi dissolvida a Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF) e o Centro de Estudos do Medicamento (CEM) e através do Decreto – Lei n.º 353/93, de 07 de outubro, instituída a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED)<sup>245</sup>.

O INFARMED ainda se encontrava na fase de estruturação e organização interna, quando foi aprovada a proposta de reorganização do Sistema Nacional de Farmacovigilância pela Portaria n.º 605/99, de 05 de agosto<sup>246</sup>.

---

WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/478253/details/maximized>, ora revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto ; GOMES, S.M. (2001) - Notificação de reacções adversas medicamentosas : sua relevância para a saúde pública. Revista Portuguesa de Saúde Pública. 19 (2001). Pág. 5 – 6.

<sup>242</sup> Despacho Normativo n.º 107/92 de 27 de junho de 1992. Cria o sistema Nacional de farmacovigilância. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://dre.pt/pesquisa/-/search/303082/details/maximized>.

<sup>243</sup> Portaria n.º 71/90, de 29 de Janeiro. Cria, no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, o Centro de Estudos do Medicamento. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://dre.pt/web/guest/pesquisa-avancada/-/asearch/335401/details/maximized?perPage=100&anoDR=1990&types=SERIEI&search=Pesquisar>.

<sup>244</sup> Cfr., art., 5.º do Despacho Normativo n.º 107/92 de 27 de junho de 1992. Cria o sistema Nacional de farmacovigilância. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://dre.pt/pesquisa/-/search/303082/details/maximized> ; Portaria n.º 136/94, de 27 de outubro. Regulamento da Comissão de Farmacovigilância. [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/portaria\_136-94.pdf/235a1756-be94-4b83-aeb3-2bf4440f13ef?version=1.0>.

<sup>245</sup> Cfr., art. 1.º do Decreto – Lei n.º 353/93, de 07 de outubro. Aprova a orgânica do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://dre.pt/pesquisa/-/search/645306/details/maximized>.

<sup>246</sup> Portaria n.º 605/99, de 05 de agosto. Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://dre.pt/pesquisa/-/search/426770/details/maximized> ; BRAGANÇA, Fátima ; CARMONA, Regina (2019) - A indústria farmacêutica. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. Págs. 57 – 64. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://app10.infarmed.pt/e\_book\_farmacovigilancia25/index.html>.

Esta Portaria definiu os objetivos, funções, procedimentos de organização e demais atividades do INFARMED<sup>247</sup>, determinou a criação de Unidades de Farmacovigilância<sup>248</sup> e de Delegados de Farmacovigilância<sup>249</sup>.

Contudo, foi revogada pelo Decreto-Lei n.º 242/2002, de 05 de novembro, fruto da transposição dos artigos 11 a 16 do título I e do título IX da Directiva n.º 2001/83/CE<sup>250</sup>, que, por sua vez, também foi revogado pelo Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, Regime Jurídico de Medicamento de uso Humano, ora em vigor no ordenamento jurídico português.

#### 5.4. INFARMED

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP (INFARMED) “é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio”<sup>251</sup>.

---

<sup>247</sup> Cfr., arts., 2.º, 3.º e 4.º da Portaria n.º 605/99, de 05 de agosto. Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano.

<sup>248</sup> Cfr., art. 5.º da Portaria n.º 605/99, de 05 de agosto. Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano.

<sup>249</sup> Cfr., art. 6.º da Portaria n.º 605/99, de 05 de agosto. Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. [...] “foi criada quatro Unidades de Farmacovigilância: a Unidade de Farmacovigilância do Norte, sediada na Faculdade de Medicina do Porto e sob a orientação de professores daquela Faculdade; o Núcleo de Farmacovigilância do Centro, sediada na Faculdade de Medicina de Coimbra, mas constituído por uma parceria em que colaboram as Faculdades de Medicina e de Farmácia da Universidade de Coimbra, a ARS do Centro e a Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral; a Unidade de Farmacovigilância do Sul, com sede na Faculdade de Medicina e Lisboa e sob a orientação de professores daquela Faculdade, e a Unidade de Farmacovigilância dos Açores”. Cfr., TEIXEIRA, Frederico (2019) – Aspectos histórico da farmacovigilância. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. pPág. 26 - 28. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://app10.infarmed.pt/e\_book\_farmacovigilancia25/index.html>.

<sup>250</sup> Decreto-Lei n.º 242/2002, de 05 de novembro. “Estabelece as regras respeitantes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, transpondo para a ordem jurídica nacional as normas constantes dos n.os 11 a 16 do título I e do título IX da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano”. Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL: https://dre.pt/pesquisa/-/search/424726/details/maximized>.

<sup>251</sup> Cfr., art. 1.º n.º 1 do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized>; AMARAL, Diogo Freitas de (2014) - *Curso de Direito Administrativo*. 4.ª ed.. Coimbra : Almedina. Vol. 1. Pág. 312

Enquanto organismo central, sob tutela do Ministério da Saúde<sup>252</sup>, tem por objetivo regular, supervisionar e fiscalizar o sector farmacêutico<sup>253</sup>, visando, igualmente, garantia de segurança e acesso a estes produtos no mercado.

Com respeito às atribuições, estão reguladas no artigo 3.º do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, mormente:

- a) Recolha sistemática e avaliação científica das informações sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública, principalmente no que respeita a reações adversas, 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, e/ou associadas a exposição ocupacional.
- b) Ponderação de medidas de segurança adequadas à prevenção ou minimização dos riscos e adoção de métodos regulamentares necessários, respeitantes à autorização de introdução no mercado;
- c) Tratamento e processamento da informação, nos termos resultantes das normas e diretrizes nacionais e da União Europeia, designadamente pela sua comunicação aos outros Estado Membro, e à EMA (European Medicines Agency), bem como pela participação, a pedido da Comissão Europeia, na harmonização e normalização de medidas técnicas de farmacovigilância a nível internacional, sob a coordenação daquela EMA;
- d) Comunicação e divulgação de outra informação pertinente aos profissionais de saúde, aos doentes e ao público em geral.

Cabendo também competências de avaliação e monitorização da qualidade e segurança dos produtos, concessão de autorização de introdução no mercado, fiscalização pós comercialização, adopção de medidas que permitem a utilização

---

<sup>252</sup> Cfr., art. 1.º n.º 2 e 2.º n.º 1 do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized>.

<sup>253</sup>Cfr., art. 166.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> ; Cfr., art. 2.º n.º 2 al.c) do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. [Consult. 16 jul. 2020]. Disponível em WWW:<URL: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\_mostra\_articulado.php?nid=1645&tabela=leis&so\_miolo=>.

correcta e minimizem os riscos de ocorrências de RAMs, garantia de boas práticas durante os ensaios clínicos<sup>254</sup>, “avaliação farmacoterapêutica e económica das tecnologias de saúde, em termos de custo – efetividade, para participação e financiamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), licenciamento e inspeção de entidades, os fabricantes, os distribuidores e as farmácias”<sup>255</sup>.

Em todas as suas vertentes, o INFARMED pauta pelo conhecimento científico mais avançado e meios rigorosos de atuação, com o compromisso de garantia de acesso aos produtos de qualidade que se figurem seguros e eficazes aos consumidores, mediante a prestação de serviço com o foco na proteção da saúde pública<sup>256</sup>.

Com efeito, no exercício da sua atividade deverá: “receber, avaliar e emitir informação sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos; definir, delinear e desenvolver sistemas de informação e as bases de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância, e validar a informação contida nas bases de dados de reações adversas; superintender e coordenar as atividades das unidades e delegados de farmacovigilância; colaborar com os centros nacionais de farmacovigilância de outros países, em particular com os dos Estados Membros a EMA e a OMS nas atribuições referentes a esta área; realizar e coordenar estudos sobre a segurança de medicamentos e proceder à troca de informação com organismos internacionais na área da farmacovigilância e representar o SNF perante aqueles organismos; informar titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos, TAIM, sobre notificações

---

<sup>254</sup> Cfr., art. 3.º n.º 2, al. b) 1.º parte do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized> ; Arts. art. 111.º e 166.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>255</sup> Cfr., art. 167.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> ; Cfr., art. 15.º do do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized>

<sup>256</sup> Cfr., art. 3.º n.º 1 do do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized>; INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2017) - *Plano estratégico 2017-2019* [Em linha]. [S.l.] : INFARMED. DI-031. [Consult. 25 abril 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269504/Plano+Estrat%C3%A9gico+2017-2019/1f490fe2-998a-4e64-bca9-939862f34217>.

de suspeitas de reações adversas que envolvam os seus medicamentos, promover a formação na área da farmacovigilância e colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em atividades relevantes para esta área”<sup>257</sup>.

E no âmbito do Sistema de Farmacovigilância: “adotar todas as medidas adequadas para incentivar a notificação de suspeitas de reações adversas por parte dos doentes e dos profissionais de saúde, isoladamente ou, na medida do necessário, com a participação das organizações representativas dos consumidores, dos doentes e dos profissionais de saúde; colocar à disposição dos doentes meios, nomeadamente eletrónicos, que facilitem a notificação das suspeitas referidas na alínea anterior; adotar medidas adequadas à obtenção de dados precisos e verificáveis para a avaliação científica das notificações de suspeitas de reações adversas; 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; assegurar, através de métodos de recolha de informações e, se necessário, através do acompanhamento das notificações de suspeitas de reações adversas, que as notificações destas suspeitas relativas a medicamentos biológicos receitados, distribuídos ou vendidos em Portugal, e identificam esses medicamentos através do nome e do número de lote, auditar periodicamente o Sistema de Farmacovigilância e comunicar os resultados à Comissão Europeia”<sup>258</sup>.

As diretrizes do INFARMED deverão ser observadas por todos os intervenientes na produção e comercialização do produto, v.g., fabricantes, distribuidores, farmácias, titular de autorização de introdução no mercado, bem como o dever de colaboração e

---

<sup>257</sup> Cfr., art. 167.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> ; Cfr., art. 3.º n.º 2 do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized>.

<sup>258</sup> Cfr., art. 167.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006> ; Cfr., art. 3.º do Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - Orgânica do INFARMED IP. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/pesquisa/-/search/542588/details/maximized>.



informação consagrado no artigo 9.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, igualmente, imposto à todas instituições ligadas ao Sistema Nacional de Saúde<sup>259</sup>.

## 5.5. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica assume o papel determinante na investigação e desenvolvimento de novas moléculas e fórmulas terapêuticas, com o compromisso de contribuir para a melhoria da saúde pública e de qualidade dos produtos em circulação. Pois, está assente, essencialmente, na inovação e desenvolvimento de novas técnicas terapêuticas, apresentadas sob forma de produtos farmacêuticos que correspondem às necessidades de tratamento e de prevenção de doenças<sup>260</sup>.

Para efeitos de materialização deste objetivo, é crucial a existência de um sistema de farmacovigilância operante que permite, por um lado, rigorosa e contínua fiscalização e avaliação da eficácia e segurança dos produtos desde do processo de produção até à data de permanência no mercado e, por outro lado, a verificação de responsabilidades do produtor, caso o produto comporte algum defeito danoso ao consumidor.

Compreende-se que a criação e manutenção de um sistema de farmacovigilância adequado é indispensável ao exercício da atividade farmacêutica, quer pelo cumprimento das exigências legais<sup>261</sup> e, principalmente, pelo respeito ao princípio de primado da saúde pública e promoção do uso racional daqueles produtos<sup>262</sup>.

A indústria farmacêutica deverá assegurar, no exercício da sua atividade, que os alertas de incidências de RAMs sejam prontamente notificados ao INFARMED e adoptar tempestivamente medidas que se figurem oportunas, atendendo ao caso concreto,

---

<sup>259</sup> Cfr., art. 9.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>260</sup> MADALENO, Sandra (2019) – A indústria farmacêutica. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. p. 325-334. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://app10.infarmed.pt/e\_book\_farmacovigilancia25/index.html>.

<sup>261</sup> Cfr., art. 4.º n.º1 e 5.º n.º 1 do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>.

<sup>262</sup> MADALENO, Sandra (2019) – A indústria farmacêutica. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. p. 325-334. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://app10.infarmed.pt/e\_book\_farmacovigilancia25/index.html> ; SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 82.

sendo que, também, em casos de ocorrências de reações adversas medicamentosas, presume-se a responsabilidade civil do produtor, nos moldes do 1.º do DL n.º 383/89<sup>263</sup>.

---

<sup>263</sup>. Cfr., art. 9.º e 29.º do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto. Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano. . [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico). [Consult. 16 março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006>](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/34530575/view?q=dl+n.%C2%BA%20176%2F2006) ; art. 1.º do DL n.º DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em [WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>](https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89).

## 6. EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

Pese embora a consagração de uma responsabilidade objetiva, independente da culpa, o DL n.º 383/89 estabelece um conjunto de causas de exclusão que afastam a responsabilidade civil do produtor, caso estejam preenchidos os requisitos previstos no seu artigo n.º 5.

Sob a prerrogativa de estabelecer o equilíbrio nas relações comerciais, mediante a justa repartição de riscos entre as partes, é estabelecida uma responsabilidade limitada com carácter relativo, em resultado da consagração destas causas de exclusão de responsabilidade<sup>264</sup>.

Assim sendo, independentemente do defeito do produto e da ligação causal na produção dos danos, a responsabilidade do civil do produtor é afastada quando provado que o produtor “não pôs o produto em circulação; que tendo em conta as circunstâncias, se pode razoavelmente admitir a inexistência do defeito no momento da entrada do produto em circulação; que não fabricou o produto para venda ou qualquer outra forma de distribuição com um objectivo económico, nem o produziu ou distribuiu no âmbito da sua actividade profissional; que o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas; que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito; que no caso de parte componente, o defeito é imputável à concepção do produto em que foi incorporada ou às instruções dadas pelo fabricante do mesmo.”<sup>265</sup>.

### 6.1. A NÃO INTRODUÇÃO DO PRODUTO NO MERCADO

Ora, o DL n.º 383/89 não estabelece uma noção explícita do termo “colocar em circulação”, pelo que entende a jurisprudência que este ato ocorre quando o produtor

---

<sup>264</sup> MAURÍCIO, Nuno Costa (2001) - A responsabilidade do produtor pelos danos causados por produtos defeituosos – Regime legal e implemento na prática forense. *Revista Portuguesa do Direito de Consumo (RPDC)*. 5 (março 2001). Pág. 36.

<sup>265</sup> Cfr., art. 5.º do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>>.

de forma livre, consciente e voluntária, no âmbito das suas atividades, introduz o produto no mercado ou disponibiliza a outrem para efeitos de distribuição”<sup>266</sup>.

No entanto, considera-se desnecessária uma consagração expressa deste termo, visto que decorre do próprio sentido natural da expressão “colocar em circulação”. Exemplificativamente, nas justificativas da ProdHaftG<sup>267</sup> o legislador partiu do pressuposto que a introdução do produto no mercado ocorre em razão da livre decisão do produtor de transferir o produto à outrem fora da sua esfera de produção<sup>268</sup>.

Determina Tribunal de Justiça da União Europeia que “um produto é colocado em circulação quando o mesmo tenha saído do processo de fabrico realizado pelo produtor e tenha entrado num processo de comercialização em que se encontre no estado de oferta ao público com vista a ser utilizado ou consumido”<sup>269</sup>.

De fato, esta definição do TJUE reflete, por um lado, a repartição de riscos relacionados à comercialização, sendo que o produto é apenas introduzido no circuito mercantil, quando retirado da esfera produtor e por este entregue à distribuição, em direção ao consumidor e, por outro lado, constitui um elemento de causa de exclusão de responsabilidade quando o produtor, comprovadamente, alega que não colocou o produto em circulação, ou que o mesmo foi colocado em ato de rebeldia de outrem – produtos farmacêuticos falsificados em que utilizam ilicitamente a marca ou nome do fabricante, ou em atos ilícitos (furto ou roubo) [...].

---

<sup>266</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 09/09/2010, Processo n.º 63/10.0YFLSB. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Serra Baptista. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/8d0ebf6c4ea79c6780257799005402bc?OpenDocument>.

<sup>267</sup> Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG (Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos) que transpõe para o ordenamento jurídico alemão a Diretiva 85/374/CEE.

<sup>268</sup> MARTINS, Mickael (2020) - Danos causados por medicamentos: responsabilidade civil do produtor no âmbito da legislação portuguesa. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário* [Em linha]. Pág. 72 – 75. Brasília. 9:1 (janeiro-março 2020). [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://doi.org/10.17566/ciads.v9i1.607>.

<sup>269</sup> CONCLUSÕES do advogado-geral Geelhoed apresentadas em 2 de junho de 2005. Declan O'Byrne contra Sanofi Pasteur MSD Ltd e Sanofi Pasteur SA. Pedido de decisão prejudicial: High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division - Reino Unido. Directiva 85/374/CEE - Responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos - Conceito de "colocação em circulação" do produto - Fornecimento do produtor a uma filial detida a 100%. Processo C-127/04. *Colectânea de Jurisprudência* [Em linha]. (2006) I-01313 - I-1329. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62004CC0127&from=EN>..

Nestes casos, embora se figure como produtor e o defeito do produto tenha causado danos ao consumidor, a responsabilidade não lhe poderá ser imputada, pelo facto de não ter colocado o produto no mercado, ou pelo ato de introdução decorrer, inevitavelmente, da conduta de terceiros<sup>270</sup>. Outras hipóteses referem-se à casos de má administração ou conservação do produto, em que a responsabilidade ocorre exclusivamente por culpa do consumidor lesado.

## **6.2. TENDO EM CONTA AS CIRCUNSTÂNCIAS, SE PODE RAZOAVELMENTE ADMITIR A INEXISTÊNCIA DO DEFEITO NO MOMENTO DA ENTRADA DO PRODUTO EM CIRCULAÇÃO**

Nos termos do artigo 5.º alínea b) do DL n.º 383/89, a responsabilidade civil do produtor será excluída quando verificada a probabilidade razoável de inexistência de defeito à data de introdução do produto no mercado<sup>271</sup>, v.g., defeitos com origem após colocação em circulação<sup>272</sup> – má conservação por parte do distribuidor, revendedor, consumidor [...].

É essencial demonstrar, nestas circunstâncias, que o produto não era defeituoso ou que não representava qualquer ameaça à saúde do consumidor, atendendo ao fato de que a entrada em circulação constitui a base de presunção de culpa do produtor, em referência ao pressuposto de que o defeito teve a sua origem aquando da conceção, fabrico ou prestação de informações sobre o produto.

Entende a jurisprudência que haverá exoneração de responsabilidade quando apresentada provas de escopo negativo que reconduzem a probabilidade de inexistência de defeitos à data de lançamento do produto no mercado<sup>273</sup>.

Neste sentido, a responsabilidade civil do produto deverá incidir sobre os defeitos com origem no processo produtivo adstrito à esfera do produtor e não aos vícios

---

<sup>270</sup> SIMÕES, Fernando Dias (2009) - *Marca do distribuidor e responsabilidade por produtos*. Coimbra : Almedina. Pág. 410 ; SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 718.

<sup>271</sup> Cfr., art. 5.º al. b) do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-+Lei+383%2F89>.

<sup>272</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 169.

<sup>273</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2004) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 27/02/2007, Processo n.º 431/04. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Monteiro Casimiro. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/0/c93cd34fa81ed48c80256e97005104fc?opendocument>

subsequentes à distribuição ou comercialização<sup>274</sup>. Pois, é exigida a conformidade com a segurança legitimamente esperada daquele tipo de produto, e o produtor justificado quanto à eventualidade futura de uma não correspondência de segurança<sup>275</sup>.

Ainda com referência à ProdHaftG, determina o seu artigo 1.º n.º 2, equivalente ao artigo 5.º do DL n.º 383/89 que não se pode imputar ao produtor defeitos de produtos causados após a entrada em circulação, quando à data não apresentava quaisquer vícios ou riscos ao consumidor.

No entanto, esta conclusão decorre da própria noção de defeito, embora não consagrada expressamente no texto do DL n.º 383/89 que impõe ao produtor a apresentação de factos que, mediante um juízo de razoabilidade, se possa concluir que o defeito não existia aquando da distribuição<sup>276</sup>.

### **6.3. A NÃO PRODUÇÃO PARA VENDA OU QUALQUER OUTRA FORMA DE DISTRIBUIÇÃO COM UM OBJETIVO ECONÓMICO, NEM A PRODUÇÃO OU DISTRIBUIÇÃO NO ÂMBITO DA SUA ATIVIDADE PROFISSIONAL**

A responsabilidade civil do produtor será afastada, à luz da 5.º alínea c), quando demonstrado que o produto foi fabricado sem qualquer interesse de inserção ulterior no mercado, quiça projeto pessoal ou de pesquisa, ou que, embora tenha sido fabricado, não foi produzido e distribuído no exercício da atividade comercial do produtor<sup>277</sup> – aluguer, leasing ou franchising.

---

<sup>274</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2003) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 27/03/2003, Processo n.º 0330634. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Saleiro de Abreu. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/6dcc6803f3b2d2e980256d5700329056?OpenDocument&Highlight=0,0330634>.

<sup>275</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2003) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 27/03/2003, Processo n.º 0330634. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Saleiro de Abreu. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/6dcc6803f3b2d2e980256d5700329056?OpenDocument&Highlight=0,0330634>.

<sup>276</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 719 ; TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2007) - Acórdão da Relação de Lisboa de 27/02/2007, Processo n.º 9460/2006-7. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Roque Nogueira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/e6e1f17fa82712ff80257583004e3ddc/91bccd594a504d4a802572e200497000>.

<sup>277</sup> Cfr., art. 5.º al. c) do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

Esta causa de exclusão de responsabilidade revela uma produção com caráter pessoal, sem qualquer interesse comercial, v.g., pesquisa e produção específica, excepcional à atividade profissional, de determinado produto farmacêutico para tratamento próprio ou por encomenda – produção sob medida, com características específicas adequadas as indicações do consumidor.

Portanto, é limitada ao âmbito pessoal ou familiar, sem fins lucrativos, ou em casos de produção excepcional, alheia a atividade comercial do produtor<sup>278</sup>.

#### **6.4. O DEFEITO É DEVIDO À CONFORMIDADE DO PRODUTO COM NORMAS IMPERATIVAS ESTABELECIDAS PELAS AUTORIDADES PÚBLICAS**

Nos moldes do artigo 5.º, alínea d), considera-se excluída a responsabilidade do produtor quando o defeito ocorra por observância de regras imperativas consagradas pelas autoridades públicas<sup>279</sup>.

Esta causa de exclusão de responsabilidade apresenta duas vertentes, sendo, por um lado, um fator externo alheio à vontade do produtor do qual não poderá desviar-se, visto que o exercício da sua atividade está dependente da conformidade às normas imperativas, cujo incumprimento poderá acarretar consequências e, por outro lado, a obrigação de preservação da saúde pública através do fabrico de produtos que se figurem seguros atendendo aos usos que deles se possam fazer<sup>280</sup>.

Neste sentido, o produtor não será responsável se demonstrar que o defeito é resultante da observância daquelas normas em vigor, cuja conformidade originou uma produção defeituosa. Devendo, no entanto, estabelecer a ligação causal da indispensabilidade destas para a verificação da defeituosidade do produto e o dano<sup>281</sup>.

---

<sup>278</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 724.

<sup>279</sup> Cfr., art. 5.º al. d) do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>280</sup> ARAÚJO, Bernardo Joaquim Azevedo Evangelista Esteves (2014) - *Responsabilidade do produtor perante o consumo na venda de bens de consumo* [Em linha]. [S.l.] : Universidade do Minho. Dissertação. [Consult. 25 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/35162/1/Bernardo%20Joaquim%20Azevedo%20Evangelista%20Esteves%20Ara%3%2Fbajo.pdf>. Pág. 94.

<sup>281</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 238.

Todavia, também é-lhe imposto a obrigação de informar as autoridades sobre a possibilidade de existência de defeitos, em consequência da observância daquelas normas, e que, como tal, não permitiam a execução de uma produção segura<sup>282283</sup>.

### **6.5. O ESTADO DOS CONHECIMENTOS CIENTÍFICOS E TÉCNICOS, NO MOMENTO EM QUE PÔS O PRODUTO EM CIRCULAÇÃO, NÃO PERMITIA DETETAR A EXISTÊNCIA DO DEFEITO.**

À luz do artigo 5.º alínea e) do DL n.º 383/89 art. 7.º alínea e) da Diretiva n.º 85/374/CEE) é consagrada a causa de exclusão de responsabilidade por riscos de desenvolvimento, em consequência da impossibilidade de verificação de defeitos do produto pelos meios tecnocientífico existentes à data de introdução no mercado<sup>284</sup>.

No entanto, surgiram algumas divergências dentro da Comunidade Europeia quanto à adoção desta causa de exclusão, sendo o cerne da questão a posição do consumidor e produtor, principalmente, quando estejam em causa produtos farmacêuticos. Pois, por um lado, Luxemburgo, França, Irlanda [...], defendiam a não consagração destes riscos de desenvolvimento como causas de exclusão de responsabilidade sob o argumento de que o produtor futuramente pela venda dos produtos e constituição de seguros poderá suprir uma eventual indemnização, sem empreender grandes esforços e, por outro lado, em sentido contrário, os Países Baixos, Itália [...] alegavam que a exclusão desta causa teria influências negativas sobre o mercado de seguros e o processo de investigação científica<sup>285</sup>.

Por forma evitar conflitos, foi consagrada àquela causa de exclusão de responsabilidade com a possibilidade de ser derogada no ato de transposição da Diretiva n.º 85/374/CEE para o ordenamento jurídico interno de cada Estado Membro<sup>286</sup>.

---

<sup>282</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 238 ; ÁRIAS MÁIZ, Vicente (2005) - *Derecho del Consumo*. Barcelona. Pág.189.

<sup>283</sup> Cfr., TRIGO, Maria da Graça (2015) - *Responsabilidade civil – temas especiais*. Pág. 115.

<sup>284</sup> Cfr., art. 5.º al. e) do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto-+Lei+383%2F89>.

<sup>285</sup> Cfr., SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 238 ; arts. 7.º al. e) e 15.º n.º al. b) da Diretiva n.º 85/374/CEE.

<sup>286</sup> Cfr., art. 15.º n.º al. b) da Diretiva n.º 85/374/CEE ; SILVA, João Calvão da (2013) - Responsabilidade civil do produtor e proteção do consumidor em Portugal e na União Europeia. *Formação Jurídica e Judiciária*. (2013). Pág. 498.



Esta liberdade de adoção determinou a existência de posições distintas sobre matéria, apesar de proveniente do mesmo regime comunitário (Diretiva n.º 85/374/CEE), isto é, ordenamentos jurídicos que adotaram riscos de desenvolvimento como causa de exoneração de responsabilidade; que limitaram a sua incidência à determinados produtos<sup>287</sup>, v.g., produtos farmacêuticos; e que não a reconheceram como causas de exclusão de responsabilidade.

O ordenamento jurídico português, embora preveja a responsabilidade objectiva pelos riscos de desenvolvimento, impõe ao produtor a obrigação de monitorização dos produtos em circulação, de manter-se atualizado quanto às inovações tecnocientíficas que permitem melhorar a qualidade e segurança dos seus produtos e verificar a existência de defeitos<sup>288</sup>, sob pena de responder objectivamente pelos danos causados por estes.

A exclusão de responsabilidade pelos riscos de desenvolvimento pressupõe a impossibilidade de verificar a existência de defeito a partir do meios tecnológicos e científicos disponíveis à data de introdução do produto no mercado, sendo estes meios qualificados, segundo Calvão da Silva, como um “processo dinâmico e evolutivo”<sup>289</sup>. No entanto, a jurisprudência estabelece um critério objetivo de admissibilidade exigindo, para efeitos, que a impossibilidade seja absoluta – não a mera alegação de inexistência de meios adequados e o defeito totalmente desconhecido pelos mais avançados meios tecnocientífico existentes à época<sup>290</sup>. Devendo a análise reportar-se ao momento de entrada do produto em circulação<sup>291</sup>.

---

<sup>287</sup> França, Alemanha e Espanha, apenas limitaram o âmbito de incidência destes riscos à determinados produtos, e não prevê exclusão de responsabilidade por riscos de desenvolvimento aos produtores/fornecedores de produtos destinados a consumo, v.g., produtos farmacêuticos (Alemanha) ou alimentares (Espanha), ou em casos de produtos derivados de órgãos humanos (França). Cfr., SCHWENZER, Ingeborg (1991) - L'adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne Fédérale. *Revue Internationale de Droit Comparé*. 43:1 (janv./mars. 1991) ; SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 238.

<sup>288</sup> SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Pág. 232.

<sup>289</sup> SILVA, João Calvão da (1992) - La responsabilité du fait des produits défectueux en droit portugais. *Revue Européenne de Droit de la Consommation*. Pág. 16.

<sup>290</sup> TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2008) - Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães de 21/02/2008, Processo n.º 2635/07-1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Rosa Tching. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/a14ea242256ed791802575400044ada1?OpenDocument&Highlight=0,2635%2F07>.

<sup>291</sup> SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág. 123.

## **6.6. 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.**

Distintamente de outras causas de exclusão de responsabilidade, o produtor não será responsável se demonstrar que o defeito resulta da parte componente associada ao produto ou pela observância das instruções do fabricante<sup>292</sup>. Ora, a defeituosidade do produto decorre da incorporação de duas componentes incompatíveis ou pela indequação ou insuficiência de instruções do fabricante daquela parte componente, sendo que o produto não seria defeituoso caso não estivesse associado àquela.

Nestes termos, a responsabilidade civil do produtor deverá ser solidária<sup>293</sup>, cabendo ao produtor demonstrar que o defeito resulta da outra parte incorporada ao produto, ou das instruções dadas pelo fabricante<sup>294</sup>.

---

<sup>292</sup> Cfr., art. 5.º al. f) do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>293</sup> Cfr., art. 6.º do DL n.º 383/89. Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. [Em linha]. Lisboa : DRE (Diário da República Eletrónico) [Consult. 14 de março. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/550177/details/normal?q=Decreto+Lei+383%2F89>.

<sup>294</sup> Cfr., TRIGO, Maria da Graça (2015) - *Responsabilidade civil – temas especiais*. Pág. 129 ; SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Pág.116.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Constatamos ao longo desta dissertação que a segurança dos produtos farmacêuticos não é absoluta, portanto, não é exigível a perfeição ou isenção total de riscos, visto que é apresentado consoante os limites científicos e técnicos existentes à data, e contrastado à relação benefício-risco.

Em resultado dos avanços tecnológicos obtidos pela revolução industrial, verificou-se um aumento significativo na produção destes produtos que, de certa forma, impulsionou a criação de um sistema de monitorização.

Pese embora a existência de um sistema de farmacovigilância com vista, sobretudo, ao controlo e prevenção das reações adversas medicamentosas, a sua eficácia revela-se, por vezes, falha. Pois, segundo informações disponíveis no Portal de INFARMED<sup>295</sup> há uma tendência crescente nos números de notificações de RAMs<sup>296</sup>, sendo que, por um lado, é expressivo de maior conhecimento e consciência quanto ao funcionamento deste sistema e, por outro lado, demonstra que a frequência de incidência destas reações é maior do que expetável.

De fato, as reações medicamentosas constituem, ainda hoje, um grave problema da saúde pública tendo, em partes, contribuído para criação da Diretiva 85/374/CEE em matéria de responsabilidade por produtos defeituosos, o qual foi adoptado através do DL n.º 383/89 em virtude da *products liability*<sup>297</sup> que rapidamente percorreu o continente europeu – fruto do desastre da talidomida.

Com efeito, a análise do DL n.º 383/89 demonstra a inadequação de certos aspetos deste regime, principalmente, quando estejam em causa produtos farmacêuticos.

---

<sup>295</sup> INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2012) – *Portal RAM* [Em linha]. Lisboa : INFARMED. (Saiba mais Sobre ; 48). [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/48\_Portal\_RAM.pdf/7a09eb42-dab3-41d4-9bcc-3589d12ff4dc?version=1.1>.

<sup>296</sup> INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (2013) - *Notificações de RAM recebidas no Sistema Nacional de Farmacovigilância diretamente de Profissionais de saúde e Utentes* [Em linha]. [S.l.] : DGRM. Relatório 1º ano do Portal RAM, 22 de julho de 2012 a 23 de Julho 2013. [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Versao\_2\_Relatorio\_1\_ano\_Portal\_RAM.pdf/0346e61c-f0f1-43c6-832e-35a461589bff>.

<sup>297</sup> OWEN, David G. (1993) - The moral foundations of products liability law : toward first principles. *Notre Dame Law Review* [Em linha]. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://scholarcommons.sc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1985&context=law\_facpub>.

Embora estabeleça uma responsabilidade objetiva, ainda existem dificuldades concernente à responsabilização propriamente dita do produtor, quer pela consagração de curto prazo de caducidade, tendo em conta a manifestação tardia de certos efeitos secundários e dificuldades de provas da relação causal, pelas causas de exoneração de responsabilidade, pela multiplicidade de laboratório interveniente no processo de produção, que resultam em precária proteção do consumidor lesado. Neste último ponto, é consagrada, nos moldes do artigo 6.º n.º 1, uma responsabilidade solidária em caso de multiplicidade de laboratórios produtores e de impossibilidade de identificação do concreto produtor do defeito.

Notoriamente, o lesado desconhece, na maioria dos casos, as técnicas de conceção do produto, o que impossibilita a demonstração da origem do defeito ou da sua ligação causal na produção de dano. Contudo, conforme observado, é-lhe exigido apenas provas de escopo negativo (teoria da causalidade adequada), da razoabilidade de ocorrência de danos a partir daquela causa.

Não obstante isto, esta responsabilidade configura-se bastante penosa ao lesado pelo fato de ter de provar todos os requisitos constitutivos da responsabilidade civil, à exceção da culpa, e, conseqüentemente, mais favorável ao produtor pelos meios de fuga consagrados nas causas de exclusão de responsabilidade.

Todavia, apesar de ser insuficiente, é perceptível os avanços obtidos através da consagração do DL n.º 383/89, 06 de novembro, o qual dispõe ao consumidor, ainda que deficitário, um leque mais alargado de medidas e garantias de proteção da sua débil posição na relação comercial.



## REFERÊNCIAS

AFONSO, Maria ; VARIZ, Manuel (1991) - *Da responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos : anotação ao Decreto - Lei n.º 383/89, de 6 de novembro que transpõe a Diretiva n.º 85/374/CEE do Conselho de 25 de julho de 1985*. Coimbra : Coimbra Editora.

ALBANO, Pereira (1985) - O farmacêutico como único responsável pelo medicamento. *Revista Portuguesa de Farmácia*. 35 (1985).

ALMEIDA, Ana Sofia Matias de (2017) - *O regime jurídico do medicamento e o regime jurídico do suplemento alimentar : a responsabilidade civil do produtor e a questão da publicidade* [Em linha]. Coimbra : FDUC. Dissertação, Faculdade de Direito da Universidade Coimbra. [Consult. 25 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://eg.uc.pt/bitstream/10316/84066/1/SOFIA%20ALMEIDA%20-%20Regime%20Jur%C3%ADdico%20do%20Medicamento%20e%20Regime%20Jur%C3%ADdico%20do%20Suplemento%20Alimentar%20%28Responsabilidade%20civil%20do%20produtor%20e%20a%20quest%C3%A3o%20da%20publicidade%29.pdf>>.

ALVES, Francisco Luís (2002) - *A responsabilidade do produtor, soluções actuais e perspectivas futuras* [Em linha]. [S.l.] : Verbo Jurídico.net. Trabalho final apresentado no âmbito do curso de Pós-Graduação em Direito do Consumo da Faculdade de Direito de Lisboa, ano lectivo 2001/2002, sob a coordenação do Prof. Doutor Luís Menezes Leitão. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.verbojuridico.net/doutrina/consumidor/responsabilidadeprodutor.html>>.

AMARAL, Diogo Freitas de (2014) - *Curso de Direito Administrativo*. 4.<sup>a</sup> ed.. Coimbra : Almedina. Vol. 1.

ANTUNES, José A. Engrácia (2014) - *Direito dos Contratos Comerciais*. 3.<sup>a</sup> reimp. Coimbra : Almedina.

ARAÚJO, Bernardo Joaquim Azevedo Evangelista Esteves (2014) - *Responsabilidade do produtor perante o consumo na venda de bens de consumo* [Em linha]. [S.l.] : Universidade do Minho. Dissertação. [Consult. 25 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/35162/1/Bernardo%20Joaquim%20Azevedo%20Evangelista%20Esteves%20Ara%20c3%baajo.pdf>>.

ÁRIAS MÁIZ, Vicente (2005) - *Derecho del Consumo*. Barcelona.

ARONSON, Jeffrey K. ; FERNER, R. E. (2003) - Joining the DoTS : new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ (Clinical research ed.)* [Em linha]. 327:7425 (2003) 1222–1225. [Consult. 25 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://doi.org/10.1136/bmj.327.7425.1222>>.

ASCENSÃO, José de Oliveira (2003) - *Direito Civil, Teoria Geral*. 2.<sup>a</sup> ed., Coimbra: Coimbra Editora. Vol. 3.

BARBOSA, Carlos Maurício (2014) – [Testemunhos institucionais]. In SILVA, José António Aranda da, coord. – *75 anos : A indústria farmacêutica em Portugal : saber investir, saber inovar* [Em linha]. [S.l.] : Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. P. 19-20. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.apifarma.pt/salaimprensa/Documents/Livro%2075%20anos.pdf>>.

BARBOSA, Mafalda Miranda (2005) - Reflexões em torno da responsabilidade civil: teleologia e teleonomologia em debate. *Boletim da Faculdade de Direito*. Vol. 81 (2005).

BARBOSA, Mafalda Miranda (2006) - *Liberdade vs Responsabilidade: A precaução como fundamento da imputação delitual*. Coimbra : Almedina.

BARBOSA, Mafalda Miranda (2015) - Risco alimentar e responsabilidade civil, em especial a responsabilidade pela indução à ingestão de alimentos não saudáveis. In MONTEIRO, Jorge Sinde, coord. ; BARBOSA, Mafalda Miranda, coord. - *Actas do colóquio risco alimentar : 29 maio 2015*. Coimbra : Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

BARBOSA, Mafalda Miranda (2017) - *Lições de responsabilidade civil*. Lisboa : Principia.

BARBOSA, Miranda (2016) - Responsabilidade por danos em massa : reflexões em torno da teoria da market-share liability. *Estudos de Direito do Consumidor*.10:1 (2016) 175-220. [Consult. 18 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://blook.pt/publications/publication/7960d4d91010/>>.

BRAGANÇA, Fátima ; CARMONA, Regina (2019) - A indústria farmacêutica. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha].

[S.l.] : Infarmed. p. 57-64. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[http://app10.infarmed.pt/e\\_book\\_farmacovigilancia25/index.html](http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html)>.

CANOTILHO, Joaquim Gomes (2006) - *Actos farmacêuticos e medicamentos*. Lisboa : Ordem dos Farmacêuticos. (Estudos e pareceres da Ordem dos Farmacêuticos).

CASTLE, Anne ware e Grant (2005) - Product liability for medical devices. *RAJ Devices* [Em linha]. (Jul.-Aug. 205) 217-224. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.cov.com/~~/media/files/corporate/publications/2005/07/oid61432.pdf>>.

COELHO, Vera Lúcia Paiva (2017) - Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor. *Revista Electrónica de Direito (RED)* [Em linha]. 2 (2017). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6425866>>.

COMUNIDADES EUROPEIAS. Comissão (1999) - *Livro Verde : a responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos* [Em linha]. Bruxelas : Comissão das Comunidades Europeias. COM(1999)396 final, 28.07.1999. [Consult 14 set. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://europa.eu/documents/comm/green\\_papers/pdf/com1999-396\\_pt.pdf](https://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf)>.

CORDEIRO, António Menezes (2001) - *Da boa fé no direito civil*. Coimbra : Almedina. Colecção Teses.

CORDEIRO, António Menezes (2009) - *Tratado de direito civil português I*. 3.ª ed.. Coimbra : Almedina. T. 1.

COSTA, Mário Júlio de Almeida (1994) - *Responsabilidade civil pela ruptura das negociações preparatórias de um contrato*. Reimp. Coimbra : Coimbra Editora.

COSTA, Mário Júlio de Almeida (2009) - *Direito das obrigações*. 6.ª ed.. Coimbra : Almedina.

COUNCIL OF EUROPE (1977) - *Explanatory Report to the European Convention on Products Liability in regard to Personal Injury and Death* [Em linha]. Strasbourg : Coucil of Europe. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://rm.coe.int/16800c9a6a%20>>.



EDWARDS, Ralph ; ARONSON, Jeffrey K. (2000) - Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet* [Em linha]. 356:9237 (October 07, 2000) 1255-1259. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673600027999/fulltext>>.

FERREIRA, Joaquina (2018) - *Anti-Histamínicos* [Em linha]. [S.l.] : INFARMED. [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2713015/Anti-histam%C3%ADnicos/417480e7-a88b-4fbe-9111-6036346588d6>>.

FIDELIS, Iraci (2003) – *Crescimento, armazenamento, homeopatia, produção de metabólico secundários e testes biológico do extrato de sphagneticola triolobata (L.) Pruski em coelhos diabéticos* [Em linha]. Viçosa : [s.n.]. Tese de Pós - Graduação em Fitotecnia apresentado à Universidade de Viçosa, Minas Gerais – Brasil. [Consult. 28 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.locus.ufv.br/bitstream/handle/123456789/10284/texto%20completo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>.

FRADA, Carneiro da (2007) - *Uma terceira via no direito da responsabilidade civil?*. Coimbra : Almedina.

FRADA, Manuel Carneiro da (1999) - «Vinho Novo em Odres Velhos»? A responsabilidade civil das operadoras de Internet e a doutrina comum da imputação de danos. *Revista Ordem dos Advogados* [Em linha]. 59:2 (Abril 1999). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://portal.oa.pt/upl/%7Bbedbdd555-eea1-4f73-bd2d-5808411e4a31%7D.pdf>>.

Gabriel Catarino. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/d6c49e6fd3e66825802580dc00577556?OpenDocument>>.

GÁZQUEZ SERRANO, Laura (2004) - La responsabilidad civil por productos defectuosos en el âmbito de La Unión Europea : derecho comunitário y de lós Estados Miembros. *Estudos de Direito do Consumidor*. Coimbra. 6 (2004) 253-278.

GOMES, S.M. (2001) - Notificação de reacções adversas medicamentosas : sua relevância para a saúde pública. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 19 (2001).

GONZÁLEZ, José Alberto Rodríguez Lorenzo (2014) - *Código Civil Anotado : contratos em especial (artigos 874.º a 1250.º)*. Lisboa : Quid Juris. Vol. 3.

GONZÁLEZ-VAQUÉ, Luis (1998) - Primeros resultados del libro verde de la Comisión Europea sobre la legislación alimentaria : modificación de la directiva 85/374/CEE. *Estudios sobre Consumo* [Em linha]. 45 (1998) .[Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://core.ac.uk/download/pdf/61433929.pdf>>.

HENDERSON, James A. ; Twerski, Aaron (1990) - Doctrinal collapse in products liability : the empty shell of failure to warn. *New York University Law Review* [Em linha]. 65 (1990) 265-327. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1638&context=facpub>>.

HERBST, Arthur L. ; ULFELDER, Howard ; POSKANZER, David C. (1971) - Adenocarcinoma of the vagina. Association of maternal stilbestrol therapy with tumor appearance in young women. *The New England Journal of Medicine* [Em linha]. 284:15 (22 April 1971) 878-81. [Consult. 11 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM197104222841604>>.

HERDEIRO M.T. [et al.] (2012) - O sistema português de farmacovigilância. *Acta Médica Portugal*. 25 (2012).

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2011) - *Medicamentos manipulados* [Em linha]. Lisboa : INFARMED. (Saiba mais Sobre) [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/31\\_Medicamentos\\_Manipulados.pdf/5ae18274-df2c-477b-ad80-100cd4ef8b18?version=1.0](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/31_Medicamentos_Manipulados.pdf/5ae18274-df2c-477b-ad80-100cd4ef8b18?version=1.0)>.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (s.d.) – *Produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos* [Em linha]. [S.I.] : INFARMED. [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/PRODUTOS+FRONTEIRA+SULEMENTOS+MEDICAMENTOS.pdf/d0cd8e0f-fad8-474b-85b4-b32c01fac5e9>>.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2017) - *Plano estratégico 2017-2019* [Em linha]. [S.I.] : INFARMED. DI-031. [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em

WWW:<URL:<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269504/Plano+Estrat%C3%A9gico+2017-2019/1f490fe2-998a-4e64-bca9-939862f34217>>.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2012) – *Portal RAM* [Em linha]. Lisboa : INFARMED. (Saiba mais Sobre ; 48). [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/48\\_Portal\\_RAM.pdf/7a09eb42-dab3-41d4-9bcc-3589d12ff4dc?version=1.1](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/48_Portal_RAM.pdf/7a09eb42-dab3-41d4-9bcc-3589d12ff4dc?version=1.1)>.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (2013) - *Notificações de RAM recebidas no Sistema Nacional de Farmacovigilância diretamente de Profissionais de saúde e Utentes* [Em linha]. [S.l.] : DGRM. Relatório 1º ano do Portal RAM, 22 de julho de 2012 a 23 de Julho 2013. [Consult. 25 fev. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Versao\\_2\\_Relatorio\\_1\\_ano\\_Portal\\_RAM.pdf/0346e61c-f0f1-43c6-832e-35a461589bff](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Versao_2_Relatorio_1_ano_Portal_RAM.pdf/0346e61c-f0f1-43c6-832e-35a461589bff)>.

JHERING, Rudolf Von (2008) - *Culpa in contrahendo ou indemnização em contratos nulos ou não chegados à perfeição*. Coimbra : Almedina.

LABORATÓRIO CRIOVIDA (2020) - *Células estaminais* [Em linha]. Moreira da Maia : Laboratório Criovida. [Consult. 28 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.criovida.pt/celulas-estaminais/>>.

LAPORTE J. R. ; CAPELLÁ D. (1993) - Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamento. In LAPORTE, J.R. ; TOGNONI, G. - *Principios de epidemiología del medicamento*. 2.ª Ed.. Barcelona : Masson.

LAZAROU, J. ; POMERANZ, B. H. ; COREY, P. N. (1998) - Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *Journal of the American Medical Association (JAMA)* [Em linha]. 15:279 (1998) 1200-1205. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[doi:10.1001/jama.279.15.1200](https://doi.org/10.1001/jama.279.15.1200)>.

LEE, A. ; THOMAS, S.H.L. (2003) - Adverse drug reactions. In WALKER, R., ed. ; Edwards, C., ed. - *Clinical pharmacy and therapeutics*. 3rd. ed. Edinburg : Churchill Livingstone.

LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes (2008) - *Direito das Obrigações*. 7.<sup>a</sup> ed.. Coimbra : Almedina. Vol. 1.

LOIS CABALLÉ, Ana Isabel (1996) - *La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*. Madrid : Editorial Tecnos.

MADALENO, Sandra (2019) – A indústria farmacêutica. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. p. 325-334. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[http://app10.infarmed.pt/e\\_book\\_farmacovigilancia25/index.html](http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html)>.

MAGALHÃES, Sérgia Maria Starling ; CARVALHO, Wânia da Silva (2001) - Reações adversas a medicamentos. In REIS, Adriano Max Moreira, org.. ; GOMES, Maria José Vasconcelos de Magalhães, org. - *Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. São Paulo : Atheneu. p. 125-146.

MARIA, V.A.J. (1999) - A notificação espontânea na avaliação de segurança dos medicamentos. *Boletim Farmacovigilância*. 3 (1999).

MARTINS, Mickael (2020) - Danos causados por medicamentos: responsabilidade civil do produtor no âmbito da legislação portuguesa. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário* [Em linha]. Brasília. 9:1 (janeiro-março 2020). [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://doi.org/10.17566/ciads.v9i1.607>>.

MAURÍCIO, Nuno Costa (2001) - A responsabilidade do produtor pelos danos causados por produtos defeituosos – Regime legal e implemento na prática forense. *Revista Portuguesa do Direito de Consumo (RPDC)*. 5 (março 2001) 9-49.

MILANEZ, Filipe Comarela (2015) - Apontamentos sobre da responsabilidade civil objetiva por acidente de consumo e a proteção do consumidor luso brasileiro contra os danos decorrentes de defeitos dos produtos. *Revista Jurídica Portucalense* [Em linha]. 1:17 (2015) [Consult. 19 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://revistas.rcaap.pt/juridica/article/view/6424>>.

MONTEIRO, António Pinto (1990) - *Cláusula penal e indemnização*. Coimbra : Almedina.

MONTEIRO, António Pinto (2007) - *Direitos fundamentais e direito privado*. Coimbra : Edição Almedina.

MOUZINHO, André Neves (2007) - *A responsabilidade do objectiva do produtor* [Em linha]. [S.l.] : Verbo Jurídico.net. Estudo elaborado no 2.º Curso de Pós-Graduação em Direito do Consumo. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.verbojuridico.net/doutrina/consumidor/responsabilidadeobjectivaprodutor.pdf>>.

NEVES, M.Patrão (2014) - Ensaios clínicos : o regulamento europeu. In *Bioética e Políticas Públicas* [Em linha]. [S.l.] : Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. p. 171-183. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[https://www.mpatraoneves.pt/media/pub/paper/Ensaio\\_cl%C3%ADnicos\\_-\\_O\\_PE\\_2014\\_1.pdf](https://www.mpatraoneves.pt/media/pub/paper/Ensaio_cl%C3%ADnicos_-_O_PE_2014_1.pdf)>.

OLIVEIRA, Nuno Manuel Pinto (2003) - Deveres de protecção em relações obrigacionais. *Scientia Juridica*. 297 (setembro-dezembro 2003) 495-523.

PÊGO, Alexandra (2016) - *Farmacovigilância, conceitos, enquadramento histórico e regulamentar*. Lisboa : [s.n.]. Curso Avançado em Assuntos Regulamentares de Medicamentos e Produtos de Saúde.

PIMENTEL, Luiz Cláudio Ferreira [et al.] (2006) - O inacreditável emprego de produtos químicos perigosos no passado. *Química Nova* [Em linha]. 29:5 (2006) 1138-1149. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422006000500040>>.

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

PINTO, Paulo Mota (2009) - *Interesse contratual e interesse contratual positivo*. Coimbra : Almedina. Vol. 2.

PINTO, Rui (2013) - *Código processo civil*. Lisboa : Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa.

PITA, João Rui (1993) - *Farmácia e medicamentos : Noções Gerais*. Coimbra : Minerva.

POWELL, R.J. (1996) - New roles for thalidomide. *British Medical Journal*. 313:7054 (Aug. 1996) 377-378.

PROSPERI, Francesco (2006) - La responsabilità del produttore. *Revista trimestral de direito civil: RTDC*. 7:25 (jan./mar. 2006).

RAPOSO, Vera Lúcia (2013) - A responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro* [Em linha]. 2:5 (2013) 4275-4339. [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/Artigo\_VLR\_-\_A\_Responsabilidade\_do\_Produtor\_por\_Danos\_Causados\_por\_Dispositivos\_Medicos\_-\_Revista\_do\_Instituto\_de\_Direito\_Brasileiro\_\_.pdf>.

RAPOSO, Vera Lúcia (2018) - *Danos causados por medicamentos : enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu*. Coimbra : Edição Almedina.

RAWLINS, Thompson J. (1991) - Mechanisms of adverse drug reactions. In DAVIES, D. ed. - *Textbook of adverse drug reactions*. 4th ed. Oxford : Oxford University Press.

RIBEIRO, Sousa (1980) - *O ónus da prova de culpa na responsabilidade civil por acidente de viação*. Coimbra : Almedina.

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

SCHWENZER, Ingeborg (1991) - L'adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne Fédérale. *Revue Internationale de Droit Comparé*. 43:1 (janv./mars. 1991).

SHEAR, Neil H. ; KNOWLES, Sandra ; SHAPIRO, Lori (2012) - Reações adversas a medicações do tipo cutâneas. Tradução de Soraya Imon de Oliveira ; revisão técnica Lucas Santos Zambon. *MedicinaNET* [Em linha]. (21 mar. 2016) [Consult. 14 mar. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://www.medicinanet.com.br/conteudos/acp-medicine/6260/reacoes\_adversas\_a\_medicacoes\_do\_tipo\_cutaneas.htm>.

SHUPE, J. Denny ; STEGGERDA, Todd R. (2001) - Toward a more uniform and “reasonable” approach to products liability litigation: current trends in the adoption of the restatement (third) and its potential impact on aviation litigation. *Journal of Air Law and Commerce* [Em linha]. 66:1 (2000) 129-166. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://scholar.smu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1572&context=jalc>.

SILVA, J.C. ; SOARES, M.A. ; MARTINS, S.O. (2012) - *Reações Adversas a Medicamentos*. Lisboa : INFARMED. Relatório Final.

SILVA, João Calvão (1994) - Causalidade alternativa : *L'arrêt DES. European Review of Private Law*. 2 (1994).

SILVA, João Calvão da (1990) - *Responsabilidade civil do produtor*. Coimbra : Almedina.

SILVA, João Calvão da (1992) - La responsabilité du fait des produits défectueux en droit portugais. *Revue Européenne de Droit de la Consommation*. Paris. 1 (1992).

SILVA, João Calvão da (2013) - Responsabilidade civil do produtor e proteção do consumidor em Portugal e na União Europeia. *Formação Jurídica e Judiciária*. 9 (2013).

SILVA, João Calvão da Silva (2004) - *Compra e venda de coisas defeituosas: conformidade e segurança*. 2.ª ed.. Coimbra : Almedina.

SILVEIRA, Diana Montenegro da (2010) - *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. 1.ª ed.. Coimbra : Coimbra Editora.

SIMÕES, Fernando Dias (2009) - *Marca do distribuidor e responsabilidade por produtos*. Coimbra : Almedina.

SOUSA, Suzana Aires de (2014) - *A responsabilidade criminal pelo produto e o topos causal em direito penal*. 1.ª ed.. Coimbra : Coimbra Editora.

SUSANO, Rui C. ; RALHO, L. Laborinho (1992) – *Farmacovigilância : conceitos, objectivos e métodos*. Acta Médica Portuguesa. 5 (1992).

TAVARES, Hugo Alexandre da Silva (2019) - *Responsabilidade civil na indústria farmacêutica: em particular no caso de interações medicamentosas*. Lisboa : [s.n.]. Tese de Mestrado em Direito apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Lusíada de Lisboa, Lisboa.

TEIXEIRA, Frederico (2019) – Aspectos histórico da farmacovigilância. In MARTINS, Sofia de Oliveira, ed. - *Farmacovigilância em Portugal : 25 anos* [Em linha]. [S.l.] : Infarmed. p. 17-31. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:[http://app10.infarmed.pt/e\\_book\\_farmacovigilancia25/index.html](http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html)>.

TELLES, Inocência Galvão (2010) - *Direito das obrigações*. 7.ª ed.. Coimbra : Almedina.

*TRAITÉ instituant la Communauté Économique Européenne et documents annexes.* [S.l. : s.n.]. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:11957E/TXT&from=PT>.

TRIGO, Maria da Graça (2015) - *Responsabilidade civil – temas especiais*. Lisboa : Universidade Católica Editora.

VARELA, João Antunes (2005) - *Das obrigações em geral*. 10.<sup>a</sup> ed. Coimbra : Almedina. Vol. 1.

VICENTE, Dário Moura (2001) - *Da responsabilidade pré-contratual em direito internacional privado*. Coimbra : Almedina. (Coleção Teses).

WEISS, Audrey J. [et al.] (2018) - Adverse drug events in U.S. hospitals, 2010 versus 2014. *Statistical Brief* [Em linha]. 234 (Janeiro 2018). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb234-Adverse-Drug-Events.pdf>.

WESENDONCK, Tula (2012) - A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Direito & Justiça*. 38:2 (2012).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (1969) - *International drug monitoring : the role of the hospital : report of a WHO meeting* [Em linha]. Geneva : WHO. (World Health Organization Technical Report Series ; 425). [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40747/WHO\_TRS\_425.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (2002) - *Safety of Medicines - A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. [S.l.] : World Health Organization.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (2002) - *The Importance of pharmacovigilance : safety monitoring of medicinal products*. Geneva : World Health Organization.



## JURISPRUDÊNCIA

ACÓRDÃO do Tribunal (Quinta Secção) de 21 de março de 1991. Processo-crime contra Jean-Marie Delattre. Pedido de decisão prejudicial: Tribunal de grande instance de Nice - França. Interpretação dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CEE - Noções de "medicamento" e de "doença". Processo C-369/88. *Colectânea de Jurisprudência* [Em linha]. (1991) I-01487-I-1507. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:fe454574-65b9-4381-84c4-fc06a550f081.0009.02/DOC\_2&format=PDF>.

CONCLUSÕES do advogado-geral Geelhoed apresentadas em 2 de Junho de 2005. Declan O'Byrne contra Sanofi Pasteur MSD Ltd e Sanofi Pasteur SA. Pedido de decisão prejudicial: High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division - Reino Unido. Directiva 85/374/CEE - Responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos - Conceito de "colocação em circulação" do produto - Fornecimento do produtor a uma filial detida a 100%. Processo C-127/04. *Colectânea de Jurisprudência* [Em linha]. (2006) I-01313 - I-1329. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62004CC0127&from=EN>.

JUDGMENT of the Court (Fifth Chamber) of 30 November 1983. - Criminal proceedings against Leendert van Bennekom. - Reference for a preliminary ruling: Arrondissementsrechtbank Amsterdam - Netherlands. - Concept of "Medicinal products" - "Medicinal preparations". Case 227/82. *European Court reports* [Em linha]. (1983) 03883-3907. [Consult. 18 abr. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61982CJ0227&from=HR>.

SENTENÇA DE JULGADO DA PAZ (2018) – Jurisprudência de Julgado da Paz de 23/02/2018, Processo n.º 57/2017-JPLNH. *Sentença de Julgado da Paz* [Em linha]. Relator Cristina Eusebio. [Consult. 15 de abril de 2020]. Disponível em WWW:<URL: http://www.dgsi.pt/cajp.nsf/-/32897F2C8124E03780258274003B6903>.

SUPREME COURT OF CALIFORNIA (1980) - *Judith Sindell, Plaintiff and Appellant, v. Abbott Laboratories et al., Defendants and Respondents. Maureen Rogers, Plaintiff and Appellant, v. Rexall Drug Company et al., Defendants and Respondents* [Em linha]. [S.I.] : Google Scholar. Docket No. L.A. 31063. [Consult 14 set. 2020]. Disponível em WWW:<URL:https://scholar.google.com/scholar\_case?case=3206462791271114084&q=Sindell+v.+Abbott+Laboratories&hl=en&as\_sdt=806>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2001) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 08/11/2001, Processo n.º 2838/01. *Coletânea de Jurisprudência*. A. 9, t. 3 (2001).

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2003) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 01/07/2003, Processo n.º 03A1902. *Acórdãos do STJ* [Em Linha]. Relator Azevedo Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/1969767892c1dc8e80256da600358591>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2003) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 27/03/2003, Processo n.º 03B309. *Acórdãos do STJ* [Em Linha]. Relator Sousa Inês. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/25a552618eb1e2a680256d09005cff50?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2004) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 27/04/2004, Processo n.º 04A1182. *Acórdãos do STJ* [Em Linha]. Relator Lopes Pinto. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/a7071746999ac45180256ea1002dd669?OpenDocument&Highlight=0,04A1182>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2005a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 13/01/2005, Processo n.º SJ200501130040572. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Ferreira de Almeida. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/6876f7bf5df353d480256fa40053fa32?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2005b) - Acórdão de Supremo Tribunal de Justiça de 22/06/2005, Processo n.º 05B1526. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Ferreira Girão. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/0/6a94729b89abad0880257049002a3cb7?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2005c) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 06/10/2005, Processo n.º 04B1432. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Lucas Coelho. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em

WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/3358333768811efa802570b9004cc777?OpenDocument&Highlight=0,04B1432>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2006) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 21/03/2006, Processo n.º 06A329. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Fernandes Magalhães. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/0/64514e7319b815c48025713f004e44bd?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2007) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 17/04/2007, Processo n.º 07A701. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Azevedo Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/0293de5a35ccd5ba802572c00045b82d?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 09/09/2010, Processo n.º 63/10.0YFLSB. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Serra Baptista. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/8d0ebf6c4ea79c6780257799005402bc?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02/11/2010, Processo n.º 2290/04 – 0TBBCL.G1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Sebastião Póvoas. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/b403a42d8c745141802577dd003ad0ce?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2010c) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 21/10/2010, Processo n.º 1285/07.7TJVNF.P1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Barreto Nunes. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/37180c4a4554378280257823003f25a6?OpenDocument&Highlight=0,1285%2F07.7TJVNF.P1.S1>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2011) - Acórdão do Supremo Tribunal Justiça de 14/04/2011, Processo n.º 3830/06.6TBBRG.G1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Lopes do Rego. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em

WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/2cad712dca6e8d6a8025787f002fd770?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2012) - Acórdão do Supremo Tribunal Justiça de 10/05/2012, Processo n.º 579/2001.P1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Tavares de Paiva. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/9cb425625bbd959e80257a06003ded47?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2016a) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 05/01/2016, Processo n.º 2790/08.3TVLSB.L1. S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Pinto de Almeida. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/ac34e97cec21e74380257f3100547e54?OpenDocument&Highlight=0,2790%2F08.3TVLSB.L1.S1>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2016b) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 02/06/2016, Processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Orlando Afonso. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/5b2df3bd85c40e1880257fc70038917c?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2017) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 07/03/2017, Processo n.º 6669/11.3TBVNG.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Gabriel Catarino. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/d6c49e6fd3e66825802580dc00577556?OpenDocument>>.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (2019) - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 14/03/2019, Processo n.º 2411/10.4TBVIS.C1.S1. *Acórdãos do STJ* [Em linha]. Relator Ilídio Sacarrão Martins. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/70ce45ea65525375802583be0036d5c3?OpenDocument&Highlight=0,2790%2F08.3TVLSB.L1.S1>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2004) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 27/02/2007, Processo n.º 431/04. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator

Monteiro Casimiro. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/0/c93cd34fa81ed48c80256e97005104fc?opendocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2006a) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 11/07/2006, Processo n.º 3529/05. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Virgílio Mateus. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/37b55ee2156167c3802571fb003d00f6?OpenDocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2006b) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 14/11/2006, Processo n.º 477/05.8TBILV.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Jorge Arcanjo. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/c443fbc4871deca28025722d0042c6a5?OpenDocument&Highlight=0,477%2F05.8TBILV.C1>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2011) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 06/12/2011, Processo 447/09.7TBVIS.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relatora Sílvia Pires. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/7c623b23f406b0e380257965004fd58a?OpenDocument&Highlight=0,447%2F09.7TBVIS.C1>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2012) - Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra de 12/06/2012, Processo n.º 4752/08.1TBLRA.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Fonte Ramos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/b17a5e9eb6696b5680257a390037c3b0?OpenDocument&Highlight=0,4752%2F08.1TBLRA.C1>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2013) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 25/06/2013, Processo n.º 92/11.7T2SVV.C1. *Acórdãos TRC* [Em linha]. Relator Jaime Carlos Ferreira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/2c345ccb9fcb8e4e80257b9c00552c71?OpenDocument&Highlight=0,92%2F11.7T2SVV.C1>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE COIMBRA (2019) - Acórdão de Tribunal de Relação de Coimbra de 10/07/2019, Processo n.º 814/18.5T8GMR.G1. *Acórdãos TRC* [Em linha].

Relator Alcides Rodrigues. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/2659ae430a45ab89802584480051e9fa?OpenDocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE ÉVORA (2007) - Acórdão do Tribunal de Relação de Évora. 13/09/2007. Processo n.º 1139/07-2. *Acórdãos TRE* [Em linha]. Relator Fernando Bento. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtre.nsf/-/F1A6D41B952906A080257DE100574B96>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2007) - Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães de 27/06/2007, Processo n.º 1185/07-1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Manso Rainho. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/6ab36337ee5cc572802574d5003983c0?OpenDocument&Highlight=0,1185%2F07>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2008) - Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães de 21/02/2008, Processo n.º 2635/07-1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Rosa Tching. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/a14ea242256ed791802575400044ada1?OpenDocument&Highlight=0,2635%2F07>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE GUIMARÃES (2019) - Acórdão do Tribunal de Relação de Guimarães de 10/07/2019, Processo n.º 814/18.5T8GMR.G1. *Acórdãos TRG* [Em linha]. Relator Alcides Rodrigues. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrg.nsf/86c25a698e4e7cb7802579ec004d3832/2659ae430a45ab89802584480051e9fa?OpenDocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2007) - Acórdão da Relação de Lisboa de 27/02/2007, Processo n.º 9460/2006-7. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Roque Nogueira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/e6e1f17fa82712ff80257583004e3ddc/91bcdd594a504d4a802572e200497000>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2013) - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 11/04/2013, Processo n.º 1997/08.8TVLSB.L1-8. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Roque Nogueira. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/-/34424EA2A9E9C23C80257B6C0049A6B9>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2015) - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 09/07/2015, Processo n.º 108/09.7TBVRM.L1-7. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Pimentel Marcos. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/-/34424EA2A9E9C23C80257B6C0049A6B9>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA (2020) - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 11/02/2020, Processo n.º 491/11.4 TVLSB.L1-1. *Acórdãos TRL* [Em linha]. Relator Pedro Brighthon. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/4fbd112a67e4ab0f80258514004e9ef0?OpenDocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2000) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 13/07/2000, Processo n.º 0030835. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Moreira Alves. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/73c1fa3ff1c8ebcc80257eb30052df07?OpenDocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2003) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 27/03/2003, Processo n.º 0330634. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Saleiro de Abreu. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/6dcc6803f3b2d2e980256d5700329056?OpenDocument&Highlight=0,0330634>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2007) - Acórdão do Tribunal da Relação do Porto de 20/11/2007, Processo n.º 0725464. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Saleiro de Abreu. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/JTRP.NSF/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/3f8753c88741ba53802573ae004d717f?OpenDocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2010) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 14/07/2010, Processo n.º 1073/2000.P1. *Acórdãos TRP* [Em linha]. Relator Henrique Antunes. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/d1d5ce625d24df5380257583004ee7d7/1d95617cc33d0ce3802577ba0046f198?OpenDocument>>.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO (2019) - Acórdão do Tribunal de Relação do Porto de 01/07/2019, Processo n.º 19413/18.5T8PRT.P1. *Acórdãos TRP* [Em linha].

Relator Jorge Seabra. [Consult. 15 de maio de 2020]. Disponível em WWW:<URL:<http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/c82236f5e70ac0968025844a002f6276?OpenDocument>>.