

A RESPONSABILIDADE DO PRODUTOR POR DANOS CAUSADOS POR DISPOSITIVOS MÉDICOS¹

Vera Lúcia Raposo[†]



problemática dos danos causados por dispositivos médicos não é nova. Porém, granjeou um interesse acrescido com o mais recente escândalo referente às próteses mamárias PIB, que deixou milhões de mulheres em todos o mundo presas à angústia dos possíveis efeitos nefastos (e quem sabe mortais) do uso de produtos que, supostamente, eram destinados a proporcionar-lhes algum conforto, prazer estético, ou mesmo minorar o trauma de mamoplastias realizadas na sequência de um carcinoma. Para este renovado interesse contribuiu também o crescente protagonismo económico da área da saúde. Assim, a par do crescimento económico do sector da saúde em geral, desde a prestação de cuidados de saúde ao âmbito farmacêutico, também o mercado dos dispositivos médicos tem vindo a crescer exponencialmente².

A responsabilidade por danos derivados de dispositivos médicos não conhece, entre nós, especificidades de maior face aos danos resultantes de qualquer outro produto. O diploma

¹ Um especial agradecimento à Dra. Filipa Bento, minha colega no departamento de saúde da Vieira de Almeida e Associados, pelas suas valiosas sugestões para este artigo.

[†] Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (vera@fd.uc.pt). Associada/Consultora da Vieira de Almeida e Associados (vlr@vda.pt).

² Em 2010 falava-se de valores na ordem dos 169 biliões de dólares, e estimava-se que em 2011 ascenderiam a 289 biliões de dólares (Isa SANTOS et al., “Desenvolvimento de Dispositivos Médicos: Vantagens de uma Metodologia Dedicada”, comunicação publicada no Livro de Actas do CIBEM 10 - 10º Congresso Iberoamericano de Engenharia Mecânica, 2011).

regulador dos dispositivos médicos, o Decreto-Lei (DL) n.º 145/2009, de 17/06, apenas cuida do controlo e aprovação para comercialização por parte das entidades competentes (sendo ainda aplicáveis subsidiariamente muitas das normas atinentes a medicamentos, o Estatuto do Medicamento, contido no DL n.º 176/2006, de 30/08). Este texto legal não trata da questão dos danos causados por dispositivos médicos, pelo que se lhes aplicam as disposições gerais da responsabilidade civil.

As regras atinentes à responsabilidade civil, por sua vez, podem ser classificadas em dois grandes grupos: as clássicas normas de responsabilidade fundada na culpa, contratual e extracontratual, por um lado; o específico regime da responsabilidade objetiva do produtor, que nasceu a partir da imposição comunitária de salvaguarda dos consumidores, por outro lado. Uma vez que aquele primeiro leque de normas poucas especificidades apresenta neste domínio particular, debruçar-nos-emos sobre o regime da responsabilidade objetiva do produtor, ainda que em pontos específicos concatenando-o com a responsabilidade subjetiva que assiste ao lesado por via da responsabilidade contratual ou extracontratual que no caso tenha lugar.

1. LINHAS GERAIS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os dispositivos médicos são, para efeitos legais, produtos submetidos ao regime da responsabilidade do produtor.

Porém, assumem uma natureza *sui generis*, particularidade esta ditada pela sua especial função e pelo específico contexto em que são utilizados: são produtos (qualquer aparelho, programa de computador, material ou artigo similar) destinados a finalidades médicas (de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença ou sofrimento) não realizáveis mediante meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Já se vê que esta definição engloba uma ampla panóplia de artigos. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde, existem cerca de 1,5 milhões de diferentes dispositivos médicos, categorização na qual se incluem artefactos tão distintos entre si como um mero penso para feridas até ao mais desenvolvido e complexo aparelho de diagnóstico, passando por instrumentos cirúrgicos, equipamento hospitalar, aparelhos de fisioterapia e lentes de contacto. Esta mesma multiplicidade dita que sejam vários e muito distintos os requisitos a cumprir por cada dispositivo médico, bem como as autoridades competentes para aquilatar esse cumprimento.

A enorme diversidade que marca esta categoria pode tornar complexa a sua qualificação³. Veja-se o caso dos colutórios para higiene oral, cuja classificação se situa algures entre o dispositivo médico e o produto cosmético e de higiene corporal (PCHC). Porém, após parecer de peritos, considerou-se que esta última era a classificação mais adequada, dado que a sua principal indicação de utilização se prende com a higiene oral. Outra dúvida pertinente coloca-se em relação a dessensibilizantes dentários, na linha de fronteira entre o dispositivo médico e o medicamento porque, de facto, embora se destinem a finalidades típicas daqueles primeiros (bloqueio físico dos tubos dentários), também estão presentes finalidades próprias destes segundos (efeitos metabólicos na transmissão nervosa)⁴. Um dos casos mais caricatos é o das sanguessugas. Na Europa a sua classificação oscila entre a de animal (Portugal, França) e a de medicamento (Alemanha), mas nos EUA a *Food and Drugs Administration* (FDA) considerou-as um dispositivo médico.

1.1. REGIME JURÍDICO DOS DISPOSITIVOS MÉDI-

³ <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/4278247.PDF>

⁴ Cfr. Isa SANTOS, at al., “Desenvolvimento de Dispositivos Médicos...”.

Sobre a classificação de dispositivos médicos vide *Guidelines for the Classification of Medical Devices, Guidelines de Demarcação de Fronteira e Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*.

COS

Os dispositivos médicos são regulados pelo DL n.º 145/2009, que nasceu da necessidade de transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, de 05/09⁵. Este diploma veio pôr fim à panóplia de normas dispersas em vários textos legais que, no seu conjunto, formavam o regime jurídicos dos dispositivos médicos (embora os dispositivos de diagnóstico *in vitro* já nessa altura fossem objecto de legislação autónoma, o DL n.º 189/2000, de 12/08).

O DL n.º 145/2009 aplica-se aos dispositivos médicos e respetivos acessórios. Aqui se incluem igualmente aqueles dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, se utilizada de forma independente, possa ser considerada um medicamento e, nesta medida, atuar no organismo humano de forma acessória à do dispositivo; bem como os dispositivos constituídos por elementos que isoladamente considerados possam ser qualificados como constituintes de um medicamento, ou como medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano. Também estão incluídos os dispositivos que se destinem a administrar um medicamento (artigo 1.º/2 do DL n.º 145/2009). O software é igualmente considerado um dispositivo desde que o seu fabricante lhe atribua uma finalidade médica.

Por contraposição, fora do âmbito de aplicação do DL n.º 145/2009 situam-se os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ainda que o próprio DL n.º 189/2000 esclareça que lhes

⁵ Os seguintes documentos permitem perceber o impacto desta Diretiva e o seu modo de funcionamento: o Relatório da Comissão sobre a aplicação da Diretiva 85/374/CEE em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, Bruxelas, 31.01.2001, COM (2000) 893 final e o estudo EUROPEAN COMMISSION STUDY, Product Liability in The European Union - A Report for The European Commission, MARKT/2001/11/D, Contract No. ETD/2001/B5-3001/D/76. Vide ainda Rod HUNTER, Lucas BERGKAMP, “Should Europe’s Product Liability Regime be Expanded? Comments on the European Commission’s Green Paper on Product Liability”, *Analysis & Perspectives*, 29(17), 2001, pp. 403/417.

são aplicáveis as normas relativas à vigilância, fabrico, distribuição por grosso, publicidade, confidencialidade e fiscalização daquele outro); dispositivos destinados a administrar um medicamento e que não possam ser dissociados deste nem suscetíveis de segunda utilização; medicamentos; cosméticos e produtos de higiene corporal; plasma, sangue humano, produtos de sangue humano e células de origem sanguínea, e produtos por estes compostos, excepto substâncias derivadas de sangue e plasma humanos; órgãos, tecidos e células de origem humana, bem como produtos que os contenham ou que deles derivem; órgãos, tecidos e células de origem animal, salvo tecidos de origem animal tornados não viáveis, ou produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal (artigo 1.º/3 do DL n.º 145/2009).

1.2. CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

O DL n.º 145/2009, especialmente o seu Anexo IX, classifica os vários dispositivos médicos atendendo a uma pluralidade de critérios. Assim, deparamo-nos com dispositivos de classe I, I com função de mediação, I estéril, II A, II B, e III, que são os de mais elevado risco (mas a verdade é que em muitos destes produtos uma falha na sua segurança, anda que mínima, pode provocar resultados catastróficos).

De facto, a classificação acima referida assenta no grau de risco que cada um dos dispositivos acarreta para o corpo humano, o que conduz à seguinte ordenação: os dispositivos médicos de classe I são aqueles de baixo risco, os de classe II são de médio risco, e os de classe III são de alto risco. Esta classificação, e respetiva graduação do risco, têm em conta a duração do contacto entre o dispositivo e o corpo humano (a qual pode ser temporária, de curto prazo ou de longo prazo), o seu grau mais ou menos invasivo face ao corpo humano, a par-

te do corpo afetada e os possíveis riscos daí decorrentes⁶.

1.3. FISCALIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

A entidade encarregue de fiscalizar o cumprimento do regime regulador da produção e comercialização de dispositivos médicos é o Infarmed, que pode atuar oficiosamente ou a requerimento de outra entidade, pública ou privada. Parte substancial das competências do Infarmed nesta matéria diz respeito a questões de publicidade.

Por outro lado, o cerne crucial das competências de avaliação e aprovação dos dispositivos passa pelos chamados organismos notificados⁷, laboratórios independentes cuja principal função é avaliar a conformidade dos dispositivos para efeitos de obtenção da marca CE. A intervenção dos organismos notificados é especialmente premente tratando-se de dispositivos de classe III, pois nestes os ditos organismos não só intervêm na fase de aprovação do produto como o fiscalizam durante a respetiva comercialização, incumbindo-lhes igualmente inspeções periódicas de forma a verificar se os fabricantes respeitam os sistemas de qualidade previamente aprovados.

1.4. OBRIGAÇÕES IMPOSTAS AOS PRODUTORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com o DL n.º 145/2009, a entrada dos dispositi-

6

Cfr. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTEIRAS/CLASSIFICACAO_FRONTEIRAS_INTRODUCAO

⁷ Os organismos notificados estão elencados numa página de internet denominada NANDO (*New Approach Notified and Designated Organizations*), localizada em <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>.

Esta é a listagem dos organismos notificados em Portugal: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=620.

tivos no mercado só é permitida (artigo 5.º) se: i) satisfizerem os requisitos elencados no presente diploma (e que variam consoante a classe do dispositivo); ii) ostentarem a marca CE (artigo 7.º); iii) tiverem sido objeto de uma avaliação de conformidade (artigo 8.º). Para a obtenção da marca CE o fabricante tem que demonstrar que respeita as normas regulamentares pertinentes, bem como emitir uma declaração de conformidade do dispositivo.

Mas nem só o produtor está vinculado ao cumprimento de requisitos legais, pois o mesmo sucede com o fornecer. No que respeita aos dispositivos de classe III, e precisamente por força das particularidades que já lhes apontámos, existe uma listagem dos dispositivos registados nos termos do artigo 41.º do DL n.º 145/2009. Inclui informação já validada pelo Infarmed, de consulta pública⁸, devendo aliás ser previamente consultada por qualquer entidade que adquira ou utilize dispositivos médicos de classe III (tal como sugerido pela Circular informativa do Infarmed n.º 223/CD/8.1.6., de 22/10/2012), de modo a verificar se o distribuidor do dispositivo cumpriu os requisitos exigidos para o mesmo. O objetivo desta listagem é, nas palavras da própria Circular, “a simplificação dos procedimentos administrativos e do acesso à informação, assim como, a promoção da transparência e da competitividade do setor”.

Para além deste intrincado procedimento⁹ os dispositivos médicos são ainda submetidos a uma ampla panóplia de ensaios clínicos e não clínicos com vista à comprovação da respetiva segurança e eficácia, objeto de rigorosas análises custo/benefício e ainda sujeitos aos requisitos de normas de quali-

8

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV/DISTRIBUIDORES/S1210_0253_dm_classIII_28-08-12_0.xls

⁹ Sobre o processo de desenvolvimento dos dispositivos médicos, [Aaron KAPLAN](#), et al. “Medical Device Development: From Prototype to Regulatory Approval”, *Journal of the American Heart Circulation*, 109, 2004, pp. 3068/3072.

dade ISO (ISO9001:1994 e ISO13485:1996).

Porém, o processo não para com a respetiva aprovação e distribuição no mercado. Após esta etapa os produtores mantêm ainda obrigações, nomeadamente proceder a vigilância pós-comercialização e notificar incidentes adversos ocorridos durante o uso do dispositivo, medidas estas que visam detetar eventuais falhas e riscos que tenham passado incólumes nos ensaios¹⁰ e nas avaliações. Daqui poderão derivar para o fabricante posteriores obrigações no sentido de adotar medidas corretivas dos dispositivos ou até, em última instância, de os retirar do mercado. Em bom rigor, são as notificações de efeitos adversos e os processos judiciais que venham a ter lugar que, em grande medida, vão construindo a esfera de segurança (ou a falta dela) dos dispositivos médicos, forçando assim os produtores a medidas que de outra forma não tomariam, seja o aperfeiçoamento do produto ou das instruções que o acompanham, seja mesmo a sua retirada do mercado.

Em virtude do amplo lastro de perigos possíveis, são várias as cautelas que os fabricantes¹¹ devem ter em conta, e que vão desde os requisitos essenciais à conceção ergonómica do dispositivo até ao nível de informação providenciada aos utilizadores não profissionais (isto é, aos pacientes).

Os produtores têm diversas obrigações a cumprir em matéria de rotulagem e informação, nomeadamente a referência a dados clínicos em todos os dispositivos, independentemente da sua classe de risco, devendo alertar os consumidores (especialmente quando não profissionais) para possíveis efeitos adversos do uso indevido do produto.

¹⁰ Tenha-se em mente a disparidade entre o restrito círculo de intervenientes num ensaio e o exponencial aumento do número de utilizadores de um dispositivo efetivamente comercializado, pelo que o ensaio de todo não garante que no seu uso corrente o dispositivo não suscitará problemas em termos de segurança e eficácia.

¹¹ As obrigações cominadas no DL n.º 145/2009 não recaem apenas sobre os produtores, mas também sobre outros intervenientes na comercialização do produto, nomeadamente distribuidores por grosso. Porém, não falaremos destas últimas por não ser este o objecto do nosso estudo.

Outra preocupação importante passa pelos materiais necessários para o respetivo fabrico. De facto, uma cautela decisiva – e que adquiriu novo peso com o recente escândalo dos implantes PIP – prende-se com a proibição/limitação de uso de substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas.

Caso recorra a terceiros para a conceção e fabrico do dispositivo, o fabricante está vinculado a demonstrar que controla eficazmente a atuação daqueles, de forma a não abrir brechas no sistema de qualidade do produto. De contrário poderá vir a ser responsabilizado por tal atuação.

1.5. SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA

Uma das grandes inovações do diploma sobre dispositivos médicos foi a criação de um Sistema Nacional de Vigilância de dispositivos médicos, que implica para os fabricantes obrigações adicionais no sentido de reportar efeitos adversos.

O Sistema Nacional de Vigilância de dispositivos médicos visa monitorizar o dispositivo já após a sua entrada no mercado, com o objetivo de assim evitar danos nos pacientes, especialmente danos recorrentes. É que, e não obstante os vários testes e ensaios a que são sujeitos na fase pré-comercialização, torna-se impossível controlar como se irá comportar o dispositivo na sua efetiva utilização do dia-a-dia, nem prever todos os possíveis danos derivados de falhas técnicas, de disfunções ou imprecisões dos dispositivos, ou mesmo de erros e lacunas na respetiva rotulagem e instruções de utilização.

O sistema opera mediante o incentivo à notificação de incidentes, e a consequente efetivação de medidas preventivas e corretivas, sem intuito responsabilizador, mas somente delimitador de futuros prejuízos. Entre estas medidas contam-se a recolha do produto, a sua troca ou destruição, a reformulação

da rotulagem e do folheto informativo¹².

As notificações impostas dizem respeito a mortes, risco de vida, incapacidade de uma função orgânica, lesão duradoura, incapacidade permanente ou significativa, perigo de lesão apenas evitável mediante intervenção médica, sofrimento ou morte fetal, anomalia congénita ou má-formação em recém-nascido, e dano indireto na sequência de um diagnóstico errado¹³.

Neste sistema estão envolvidos as autoridades competentes (no caso português, o Infarmed), os utilizadores dos dispositivos (o que inclui profissionais de saúde e pacientes), os fabricantes e os distribuidores.

1.6. A PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com o artigo 43.º do DL n.º 145/2009, qualquer atividade com efeito promocional é considerada publicidade, ainda que a sua finalidade não seja esta, o que configura um entendimento bastante amplo de publicidade (à semelhança do que sucede em relação aos medicamentos, por via do artigo 150.º/1 do DL n.º 176/2006).

De fora de uma tão ampla proibição ficam apenas a rotulagem e as instruções que acompanham o dispositivo, a correspondência que vise dar resposta a uma pergunta específica sobre certo produto, os documentos relativos a advertências sobre incidentes adversos referentes à obrigação de vigilância, catálogos de vendas e listas de preços que não incluam nenhuma outra informação sobre o produto, e ainda informações relativas à saúde e doenças humanas, mas tão-só na medida em que não contenham qualquer referência sobre o produto.

¹² INFARMED, “Vigilância de Dispositivos Médicos”, 21, Março/2010, at http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS_SOBRE/SAIBA MAIS_ARQUIVO/21_Vigilancia_Dispositivos_Medicos.pdf

¹³ INFARMED, “Vigilância...”.

Proíbe-se especialmente a publicidade de dispositivos que não tenham sido sujeitos a uma avaliação de conformidade (artigo 45.º/1 do DL n.º 145/2009), bem como a publicidade, junto do público em geral, de dispositivos cujo uso dependa da decisão de um profissional de saúde, o que abrange sobretudo “dispositivos implantáveis, os dispositivos invasivos de longo prazo, os dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento ou um derivado estável do sangue ou do plasma humanos e os dispositivos fabricados mediante a utilização de células e tecidos de origem animal” (artigo 45.º/2 do DL n.º 145/2009).

A publicidade realizada a dispositivos médicos visa promover a utilização segura dos mesmos, e deve conter somente informação que esteja conforme com as instruções de utilização do produto e com a respetiva documentação técnica, o que afasta qualquer tipo de informação enganosa.

O incumprimento das disposições relativas à publicidade dos dispositivos acarreta responsabilidade contraordenacional, e mesmo criminal (artigo 56.º/4 DL n.º 145/2009).

2. LINHAS GERAIS SOBRE A RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO PRODUTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para além da eventual responsabilidade civil, prevista no Código Civil (CC), na qual o fabricante do dispositivo possa ser condenado (e que, por sua vez, poderá seguir os moldes da responsabilidade contratual ou extracontratual), este incorre ainda no mais restrito regime da responsabilidade objetiva do produtor, dado que os dispositivos médicos são “produtos” para este efeito.

Desde há muito se clamava por um regime específico nesta matéria, atendendo às necessidades que aqui se suscitam¹⁴, nomeadamente em termos de segurança dos consumido-

¹⁴ Cfr. António Pinto MONTEIRO, “Sobre o Direito do Consumidor em Portugal e

res – especialmente dos consumidores/pacientes¹⁵ -, os quais, do mesmo passo que vêm as suas exigências satisfeitas pelo incessante avanço tecnológico, por outro lado são colocados sob perigos imensos, e de consequências desconhecidas, por força desses mesmos avanços¹⁶.

Em Portugal a responsabilidade do produtor vem regulada no DL n.º 383/89, de 06/11, o qual transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva 85/374/CEE, relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos¹⁷, com o intuito de permitir ao paciente ver ressarcidos alguns dos danos sofridos¹⁸ – não todos, mas somente aqueles que o diploma elenca – independentemente da culpa de que o produtor do dispositivo médico tenha ou não revelado na sua atuação. À primeira vista o artigo 1.º do nosso DL parece mais radical e exigente do que o correspondente artigo 1.º da Diretiva comunitária, dado que nesta última não vem especificado que o produtor responde independentemente da sua culpa. Todavia, todo o restante conteúdo da Diretiva aponta – e de forma expressa, como nomea-

o Anteprojecto do Código do Consumidor”, *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 7, 2005, pp. 245/262; Mário Raposo, “Sobre a Responsabilidade Civil do Produtor e a Garantia do Seguro”, *Boletim do Ministério da Justiça*, 413, 1992, pp. 13 ss.

¹⁵ Conquanto o regime jurídico da responsabilidade objetiva do produtor se aplique a todos os produtos e a todos os produtores, neste estudo abordaremos exclusivamente as questões suscitadas no âmbito das relações entre o fabricante de dispositivos médicos e o paciente/consumidor dos mesmos.

¹⁶ A ideia de segurança do paciente vem reforçadamente sublinhada no documento *Council Conclusions on Innovation in the Medical Device Sector* (2011/C 202/03).

¹⁷ Atualmente está em estudo uma mais profunda harmonização do regime europeu neste campo e em 2011 um grupo de peritos apresentou um relatório sobre a questão denominado *A European Contract Law for Consumers and Businesses: Publication of the Results of the Feasibility Study carried out by the Expert Group on European Contract Law for Stakeholders' and Legal Practitioners' Feedback*, que pode ser encontrado em http://ec.europa.eu/justice/policies/consumer/docs/explanatory_note_results_feasibility_study_05_2011_en.pdf (30/10/2012).

¹⁸ Neste ensejo somente analisaremos a questão face a dispositivos já comercializados, uma vez que apenas a estes se refere o DL n.º 383/89 (o seu artigo 1.º restringe o respetivo regime aos produtos que o produtor põe em circulação), e não àqueles ainda em fase de ensaio clínicos, cujo regime legal é outro.

damente o denota o seu preâmbulo – para este mesmo sentido¹⁹.

Contudo, não desonera o lesado de fazer prova do dano, do defeito e do nexó de causalidade entre ambos (artigo 342.º/1 do CC). Esta é uma pormenorização que constava expressamente do artigo 4.º da Diretiva 85/374/CEE, mas que o nosso legislador não incluiu, por entender desnecessária tal especificação, dado que neste ensejo se limita a repetir a regra geral da responsabilidade civil.

2.1. DIREITOS QUE ASSISTEM AO LESADO

A pessoa lesada por um produto defeituoso pode reclamar a substituição ou reparação do produto, bem como o ressarcimento dos danos sofridos.

Efetivamente, o paciente-consumidor que se tenha deparado com um dispositivo médico defeituoso conta com os seguintes direitos à luz do ordenamento civil: poderá requerer a anulação do contrato por erro ou dolo; exigir a redução do preço; solicitar a reparação ou substituição do dispositivo; e ainda reclamar uma indemnização pela violação do seu interesse contratual positivo, isto é, pelo prejuízo que lhe adveio por ter celebrado aquele contrato (artigos 905.º ss do CC).

Porém, o mais frequente é que nenhum destes mecanismos jurídicos satisfaça a pretensão do lesado, que na verdade quer é ver ressarcidos os danos que o dispositivo lhe causou. É certo que o CC lhe permite igualmente pedir uma indemnização em virtude dos danos sofridos pela venda de coisa defeituosa, mas a aplicação deste regime pressupõe erro, dolo ou cumprimento defeituoso, para além de que muitas vezes não se estabelece uma relação contratual entre o consumidor e o fabri-

¹⁹ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, Coimbra, 1999, pp. 489/496.

cante do bem²⁰.

Daí a necessidade de regimes jurídicos complementares, essencialmente materializados no regime específico da responsabilidade do produtor. A própria lei permite a hipótese de o lesado invocar cumulativamente estes diferentes regimes jurídicos, invocando precisamente a especial fragilidade do consumidor, dado que é o próprio DL n.º 383/89 que no seu artigo 13.º esclarece que “[o] presente diploma não afasta a responsabilidade decorrente de outras disposições legais”.

A substituição ou reparação da coisa pode ser pedida no prazo de dois anos, tal como estipulado pelo artigo do 3.º/2 do DL n.º 67/2003, sobre venda de bens de consumo²¹. Porém, este diploma não se desvia das regras gerais da responsabilidade, porquanto exige ainda a culpa do agente.

Mais interessante do ponto de vista deste estudo se revela a outra hipótese, isto é, a indemnização dos danos sofridos pelo consumidor, no seu corpo, saúde ou vida, bem como dos danos causados noutros bens (que não os danos causados no próprio produto), a qual pode ser pedida independentemente da culpa do produtor.

O lesado dispõe do prazo de dez anos após a comercialização do dispositivo (artigos 8.º e 12.º do DL 383/89) para

²⁰ Por não ser este o ponto nuclear do presente estudo não o desenvolveremos aqui, mas *vide* Pires de LIMA, Antunes VARELA, *Código Civil Anotado*, Vol. II, 4.ª ed., Coimbra Editora, Coimbra, 1997, pp. 196 ss.; Luis Meneses LEITÃO, *Direito das Obrigações*, Vol. III (*Contratos em Especial*), 7.ª ed., Almedina, Coimbra, 2010, pp. 1222 ss.

²¹ DL n.º 67/2003, de 08/03, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva 1999/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25/05, sobre certos aspetos da venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, e altera a Lei n.º 24/96, de 31/06, reformulado pelo DL n.º 84/2008, de 21/05.

O fabricante do dispositivo pode fornecer uma garantia voluntária dirigida à substituição do produto defeituoso e das despesas relacionadas com a dita substituição (danos patrimoniais sofridos pelo consumidor), tal como previsto no artigo 9.º do DL n.º 67/2003. Contudo, há que assegurar que esta garantia voluntária não diminui a proteção conferida por estes regimes, que são inderrogáveis e prevalecem sobre qualquer garantia voluntária, pelo que esta terá que ser sempre um *plus* face ao regime legal, nunca um *minus*.

atuar. Este é um prazo de caducidade, o qual se distingue do prazo de prescrição do direito de pedir a indemnização, que é de três anos a partir do momento em que o lesado teve conhecimento das circunstâncias que fundamentam o seu pedido, isto é, o dano, o defeito e a identidade do produtor (artigo 11.º do DL n.º 383/89) ou, pelo menos, deveria ter tido esse conhecimento.

Porém, mesmo neste modelo que abstrai da culpa do fabricante, o lesado continua a ter que fazer prova do defeito, do dano e do nexó de causalidade, o que pode ser uma prova difícil de fazer, sobretudo na parte respeitante ao nexó de causalidade, sendo certo, porém, que uma vez que nos movemos no domínio do direito civil é possível lançar mão da teoria da preponderância da evidência, nos termos que a seguir assinalaremos.

No entanto – sublinhe-se de novo - este regime especial, e à partida mais protetor, não excluiu as regras gerais da responsabilidade civil contratual e extracontratual a que o eventualmente o consumidor tenha que lançar mão para se precaver quanto aos danos que o regime da responsabilidade objetiva deixe de fora.

2.2. O PRODUTO

Por produto entende-se, neste ensejo, qualquer coisa móvel, ainda que incorporada numa outra coisa, móvel ou imóvel (artigo 3.º/1 do DL n.º 383/89).

Certamente que estarão aqui incluídos produtos industriais, mas a definição não exclui produtos artesanais e feitos por medida (Calvão da Silva exemplifica com medicamentos produzidos por dada farmácia de acordo com uma receita médica e, no âmbito dos dispositivos médicos, próteses feitas à medida do corpo do paciente e especificamente para si²²).

²² João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 607.

Também as obras criativas/inventivas aqui estão incluídas, desde que materializadas, como – com particular interesse no campo dos dispositivos médicos – é o caso dos softwares.

Nem mesmo se excluem dispositivos – isto é, produtos – feitos à base de material biológico, como sejam, sangue, plasma, células e tecidos humanos. Nestes casos a responsabilidade não cabe, obviamente, ao respetivo dador, que nem sequer pode ser considerado produtor para este feito. O que não significa que não possa ser responsabilizado à luz dos princípios gerais da responsabilidade civil e criminal, desde que reunidos os respetivos pressupostos, nomeadamente, em sede criminal, os requisitos do típico de ilícito de propagação de doença infecto-contagiosa do artigo 283.º do Código Penal. Mas nunca o será à luz da responsabilidade objetiva do produtor. O mesmo não se diga em relação à empresa que fez uso do referido material biológico como matéria-prima para um dispositivo médico, o qual tenha causado danos aos consumidores, por exemplo, porque o material biológico não foi devidamente testado e era, afinal, apto a infetar os seus destinatários com uma doença, pois neste caso a empresa será considerada produtora do dispositivo, logo, responde pelos danos causados à luz do DL n.º 383/89.

2.3. O PRODUTOR

2.3.1. ACEÇÕES LEGAIS DE “PRODUTOR”

O artigo 2.º do DL n.º 383/89 consagra um entendimento amplo de produtor, no qual se incluem o fabricante do produto acabado, de uma sua parte componente ou da matéria-prima, que será o produtor real (primeira parte do artigo 2.º/1), bem como aquele que fornece um produto não produzido por si mas com a sua marca distintiva, como sucede com os grandes distribuidores, designado produtor aparente (segunda parte do

artigo 2.º/1). Também é produtor quem importa o produto para o espaço comunitário no âmbito do exercício da sua atividade comercial (artigo 2.º/2/a), e ainda aquele que forneça um produto cujo efetivo fabricante ou fornecedor não venha identificado (artigo 2.º/2/b). Estas duas últimas hipóteses correspondem ambas ao produtor presumido, mas com a seguinte diferença entre elas: no caso do importador comunitário a presunção da sua qualidade de “produtor” é absoluta, para evitar ao lesado o encargo de acionar um produtor fora do espaço comunitário e, por conseguinte, alheio ao âmbito de aplicação da Diretiva 85/374; ao passo que para o distribuidor a presunção é meramente relativa, dado que cessa caso este identifique o real produtor por escrito no prazo de três meses.

Em virtude de um tão extenso entendimento pode suceder que na mesma situação concreta coincidam vários produtores, o que implica a respetiva responsabilidade solidária²³.

2.3.2. A RESPONSABILIDADE SUBSIDIÁRIA DO FORNECEDOR

A responsabilidade objetiva consagrada no DL n.º 383/89 recai em princípio sobre o produtor mas, em casos delimitados, pode incidir sobre o fornecedor do bem, dado que a alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º imputa a responsabilidade a “[q]ualquer fornecedor de produto cujo produtor comunitário ou importador não esteja identificado, salvo se, notificado por escrito, comunicar ao lesado no prazo de três meses, igualmente por escrito, a identidade de um ou outro, ou a de algum fornecedor precedente”.

Se é certo que o fornecedor pode ser responsabilizado nestes termos, também é certo que só nestes termos o pode ser. Como esclareceu o Tribunal de Justiça da União Europeia

²³ Mário Raposo, “Sobre a Responsabilidade Civil...”, p. 17; João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 575 ss.

(TJUE) no caso *Skov*²⁴, a Diretiva 85/374/CEE inibe os Estados membros de imporem ao fornecedor do bem uma responsabilidade que não se funde na culpa para além dos limites estipulados pela própria diretiva²⁵. É que embora a diretiva não pretenda limitar outras possibilidades de proteção abertas pelos sistemas jurídicos nacionais, esta salvaguarda apenas vale relativamente a modelos de tutela que se distingam da responsabilidade objetiva cominada na Diretiva, face à qual esta pretende ser exaustiva e impositiva de um regime harmonizado único em todo o território comunitário. Assim, pode um Estado membro manter as disposições que protejam o consumidor em termos de responsabilidade contratual e extracontratual, e pode mesmo permitir que o fornecedor dos bens seja accionado pela integralidade dos danos que caberia ao produtor ressarcir em função da sua culpa. Mas isto só nos limites e na medida da responsabilidade subjetiva, matéria sobre a qual a Diretiva não se pronuncia. Ao invés, aquilo que respeite à responsabilidade objetiva deve cingir-se ao disposto na Diretiva, pelo que não pode uma ordem jurídica interna onerar o distribuidor/fornecedor do bem com uma responsabilidade objetiva que supere aquela que lhe caiba por força da Diretiva.

2.3.3. A RESPONSABILIDADE DO MÉDICO UTILIZADOR DO DISPOSITIVO

Muitas vezes não é o próprio paciente-consumidor a fazer uso do dispositivo, mas sim uma equipa médica. Em tais casos pode suceder que o dano não resulte (ou não resulte ape-

²⁴ TJUE, *Skov Æg v. Bilka Lavprisvarehus A/S e Bilka Lavprisvarehus A/S*, caso C-402/03, decisão de 10/01/2006.

²⁵ No caso estavam em causa ovos considerados defeituosos por terem causado salmonelose aos autores da ação. Estes processaram a cadeia de distribuição de produtos alimentares na qual tinham adquirido os ovos, uma vez que o sistema jurídico holandês impõe uma responsabilidade objetiva ao próprio fornecedor, ainda que este se possa posteriormente ressarcir junto do fabricante, solução esta que foi considerada ilegítima pela instância europeia.

nas) do dispositivo em si, mas da forma como foi utilizado pelo profissional de saúde.

Assim, suponha-se por exemplo que, apesar de se tratar de um produto defeituoso, o dano se deveu em parte à imperícia ou inércia do médico. Esta circunstância em nada afeta a responsabilidade do produtor, provado que seja que o produto não apresenta a segurança que dele seria esperada, conquanto possa conduzir à concomitante responsabilização do médico (mas desta feita apenas por conduta culposa da sua parte), o qual pode responder a título individual, ou em solidariedade com o hospital onde atua, ou até poderá ser apenas a instituição a responder.

Em sistemas jurídicos que imponham a responsabilidade do ente público por danos causados por instrumentos durante o exercício do ato médico praticado em hospital pertencente ao Serviço Nacional de Saúde, coloca-se a questão de saber como compatibilizar esta solução com a Diretiva 85/374/CEE. Recentemente, o TJUE teve ocasião de se pronunciar sobre esta questão, a propósito de danos causados a um paciente por via de queimaduras provocadas por falhas no sistema regulador de temperatura do colchão que fora utilizado para o deitar durante uma cirurgia a que se submetera²⁶. A particularidade deste caso é que no ordenamento jurídico francês, onde a situação ocorreu, os hospitais públicos respondem por danos causados pelos instrumentos de que façam uso durante um ato médico, independentemente de existir culpa alguma da sua parte. O TJUE entendeu que quando um sistema jurídico imponha ao ente público uma responsabilidade desta natureza, tal solução não entra em contradição com os princípios impostos pela Diretiva, pois a condenação do hospital ao pagamento de uma indemnização por danos causados por material médico não obsta a que este acione posteriormente o produtor.

²⁶ TJUE, *Centre Hospitalier Universitaire de Besançon. v. Thomas Dutruieux*, processo C-495/10, decisão de 21/12/2001.

Entre nós a questão nunca se colocaria nestes termos uma vez que nada no diploma que regula a responsabilidade extracontratual do Estado, a Lei n.º 67/2007, de 31/12, permite fundar semelhante solução – responsabilidade objetiva por danos causados por aparelhos ou instrumentos no decurso de um ato médico - a não ser que a situação possa ser remetida para os estritos limites da responsabilidade pelo risco, prevista no artigo 11.º do referido diploma.

2.4. O DEFEITO

São várias as possíveis aceções jurídicas de “produto defeituoso”, dado que a legislação portuguesa não é unívoca quando se trata de definir o que se entende por “defeito”²⁷, o que pode dificultar a escolha do regime jurídico mais apropriado.

Uma das primeiras definições existentes entre nós remonta ao artigo 913.º do CC, relativo à venda de coisas defeituosas, cujo n.º 1 nos diz que “[s]e 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”.

O artigo 4.º do DL n.º 383/89 veio oferecer um novo entendimento de “defeito”. A norma começa por estipular, no n.º 1, que “[u]m produto é defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias, designadamente a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação”, para no n.º 2 esclarecer que

²⁷ Sobre esta questão, João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 633 ss.

“[n]ão se considera defeituoso um produto pelo simples facto de posteriormente ser posto em circulação outro mais aperfeiçoado”.

Um par de anos mais tarde foi a vez da Lei n.º 24/96²⁸ vir determinar, no que respeita à qualidade dos bens e serviços, que “[o]s bens e serviços destinados ao consumo devem ser aptos a satisfazer os fins a que se destinam e a produzir os efeitos que se lhes atribuem, segundo as normas legalmente estabelecidas, ou, na falta delas, de modo adequado às legítimas expectativas do consumidor” (artigo 4.º), identificando assim o defeito com a falta de aptidão para realizar os fins visados.

Finalmente, o DL n.º 67/2003 trouxe novos aportes para a questão, não propriamente no que se refere ao “produto defeituoso”, mas sim em relação ao “produto conforme”, segundo o disposto no seu artigo 2.º. O preceito começa por dizer que “[o] vendedor tem o dever de entregar ao consumidor bens que sejam conformes com o contrato de compra e venda”, para no seu n.º 2 clarificar que “[p]resume-se que os bens de consumo não são conformes com o contrato se se verificar algum dos seguintes factos: a) Não serem conformes com a descrição que deles é feita pelo vendedor ou não possuírem as qualidades do bem que o vendedor tenha apresentado ao consumidor como amostra ou modelo; b) Não serem adequados ao uso específico para o qual o consumidor os destine e do qual tenha informado o vendedor quando celebrou o contrato e que o mesmo tenha aceite; c) Não serem adequados às utilizações habitualmente dadas aos bens do mesmo tipo; d) Não apresentarem as qualidades e o desempenho habituais nos bens do mesmo tipo e que o consumidor pode razoavelmente esperar, atendendo à natureza do bem e, eventualmente, às declarações públicas sobre as suas características concretas feitas pelo vendedor, pelo produtor ou pelo seu representante, nomeadamente na publicidade ou

²⁸ Lei n.º 24/96, de 31/07, a chamada Lei de Defesa do Consumidor.

na rotulagem”²⁹.

Note-se ainda que o conceito de defeito acolhido no DL n.º 383/89 não pode ser assimilado à noção de acontecimento adverso plasmada no DL n.º 145/2009, enquanto manifestação clínica desfavorável, independente da existência de uma relação causal com o dispositivo (artigo 3.º/c do DL n.º 145/2009). Esta última tem um campo de aplicação bem mais amplo, dado que abrange todo o tipo de prejuízo que possa ocorrer durante o uso do dispositivo, ainda que não seja pelo mesmo causado e, segundo parece, tenha ou não caráter previsível. A amplitude deste entendimento compreende-se porque o conceito de acontecimento adverso não pretende delimitar a responsabilidade do produtor, mas sim o seu dever de notificação às entidades competentes. Logo - e como veremos de seguida perante a descrição dos vários entendimentos legalmente admissíveis de “defeito do produto” – nem todo o efeito adverso é um defeito para efeitos do DL n.º 383/89.

2.4.1. O ARTIGO 4.º DO DL N.º 383/89

O artigo 4.º do DL n.º 383/89 fundamenta a sua definição de defeito na ausência de segurança do produto³⁰: produto sem defeito é, essencialmente, aquele seguro, independentemente de o produto ser ou não apto a satisfazer o fim em vista (dife-

²⁹ A norma dispõe ainda que “[n]ão se considera existir falta de conformidade, na aceção do presente artigo, se, no momento em que for celebrado o contrato, o consumidor tiver conhecimento dessa falta de conformidade ou não puder razoavelmente ignorá-la ou se esta decorrer dos materiais fornecidos pelo consumidor” e que “[a] falta de conformidade resultante de má instalação do bem de consumo é equiparada a uma falta de conformidade do bem, quando a instalação fizer parte do contrato de compra e venda e tiver sido efectuada pelo vendedor, ou sob sua responsabilidade, ou quando o produto, que se prevê que seja instalado pelo consumidor, for instalado pelo consumidor e a má instalação se dever a incorrecções existentes nas instruções de montagem”.

³⁰ Comentando a definição que nos chega da Diretiva europeia, Anna WARE, Grant CASTLE, “Product Liability for Medical Devices”, *RAJ Devices*, Jul/Aug 2005, p. 218.

rentemente, a aptidão do bem é o critério no qual se fundam os artigos 913.º e seguintes do CC, o regime da Lei n.º 24/96 e regime do DL n.º 67/2003, e que pode coincidir, num mesmo caso concreto, com a falta de segurança do produto).

A segurança do produto afere-se relativamente ao conjunto global dos consumidores, de modo que não será defeituoso o dispositivo que causa um efeito nefasto num paciente em virtude de uma predisposição genética sua, sem prejuízo de o produtor poder ser responsabilizado por informação deficiente caso não alerte para essa possibilidade na informação disponibilizada sobre o produto, tendo ou devendo ter conhecimento deste risco à data do seu lançamento no mercado. Tão-pouco é defeituoso o produto assim considerado na perspetiva subjetiva de uma pessoa particular, pois a definição remete para um padrão de aferição objetivo, e não para as expetativas próprias - e por vezes infundadas - de um consumidor específico³¹. A segurança aqui tida em consideração não é, obviamente, uma segurança absoluta, mas sim a segurança com que se pode legitimamente contar atendendo às expetativas do público em geral³².

Na estrutura deste diploma é possível distinguir quatro tipos de defeitos: de concepção, de fabrico, de informação e de

³¹ Diana Silveira fala a este respeito no teste da expetativa do consumidor (Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituoso*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, p. 141), para referir que o critério a utilizar deve ser o das expetativas do público em geral e não de uma pessoa em particular.

Veja-se ainda Shanti WILLIAMSON, “Compensation for Infected Blood Products: A and Others v National Blood Authority and Another”, vol 7.5, *Electronic Journal of Comparative Law*, (December 2003), at <http://www.ejcl.org/ejcl/75/art75-5.html> (24/10/2012), pp. 4, 5.

No caso *Richardson v LRC Products Ltd* [2000] PIQR P 164 188, 189 (embora seja dúbio que se trate aqui de um produto defeituoso para efeitos deste regime) o demandante reclamava uma indemnização pelo rompimento do preservativo, que dera azo a uma gravidez indesejada, mas o Tribunal replicou que seria irrazoável para qualquer consumidor pensar que o preservativo era um método anticoncepcional infalível, e que a possibilidade desta ocorrência era de conhecimento geral.

³² João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 635.

desenvolvimento³³. Porém, apenas os três primeiros permitem fundamentar a responsabilidade objectiva aqui cominada. Os defeitos de desenvolvimento não são indemnizáveis à luz do regime da responsabilidade objectiva do produtor prevista no DL n.º 383/89.

À luz do DL n.º 383/89 o defeito na parte componente torna igualmente o produto final defeituoso. Neste caso haverá responsabilidade quer para o produtor da parte componente (excepto se demonstrar que o defeito se deve à sua incorporação no produto final, a instruções do produtor final ou, segundo nos parece, ao uso que o produtor final lhe deu e que não coincide com o uso previsto), quer para o produtor do produto final, mas não já para os produtores de outras partes componentes que não tenham defeito.

A conduta do próprio paciente lesado que tenha contribuído para o dano pode conduzir à redução, ou mesmo à exclusão, da indemnização à luz do regime da responsabilidade objectiva do produtor. O mesmo não se verifica com a conduta de um terceiro que haja igualmente contribuído para esse dano (no caso que nos ocupa será em regra a conduta do profissional de saúde que utiliza o dispositivo durante um ato médico, ou que o introduz no organismo do paciente), a qual deixa incólume a responsabilidade do produtor (artigo 7.º do DL n.º 383/89).

Em contrapartida, uma utilização abusiva do dispositivo por parte do paciente, que lhe cause danos exclusivamente em virtude da mesma, não fará incorrer tais danos a cargo do produtor, na medida em que tal utilização seja nitidamente abusiva e/ou contrária às indicações que acompanham o produto.

2.4.2. TIPOLOGIA DOS DEFEITOS RELACIONADOS COM A SEGURANÇA DO PRODUTO

A falta de segurança do produto – que o torna defeituoso

³³ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 655 ss.

para efeitos do artigo 4.º/1 – pode resultar de várias circunstâncias³⁴.

Desde logo pode ser um defeito de conceção, isto é, que marca a própria planificação do produto, por exemplo, por uma técnica de fabrico errada ou uma fórmula incorreta, utilização de uma matéria-prima não apropriada, deficientes mecanismos de segurança ou mesmo insuficiente investigação clínica (artigos 12.º e seguintes do DL n.º 145/2009). Por ser um defeito tão “genético”, digamos assim, afeta todos os produtos daquele tipo, logo, origina um número indeterminado, e potencialmente extensíssimo, de lesados.

Noutros casos o produto é bem idealizado, mas algumas séries são incorretamente produzidas, o que configura um defeito de fabrico, uma vez que o produto - não todos os produtos da linha de produção, mas apenas alguns - que saí da linha de produção é diferente daquele que o fabricante se propôs criar. É frequente que esta modalidade de defeitos resulte de deficiências a nível do controlo da produção, porventura motivadas por intenções de corte de custos. Trata-se de um defeito de mais fácil demonstração judicial do que o defeito de conceção, pois uma vez que apenas afeta alguns produtos é possível aferir o defeito por via da sua comparação com os restantes. Em contrapartida, no defeito de conceção não dispomos de nenhum produto isento de defeito que possa funcionar como critério de comparação.

A fronteira entre defeitos de conceção e defeitos de desenvolvimento reside no estado do conhecimento e da técnica à data do lançamento do produto no mercado: caso nesse momento já fosse possível detetar o vício do produto será um defeito de conceção, logo, indemnizável; caso ainda não fosse possível – juízo este realizado de acordo com um padrão objetivo - será um defeito de desenvolvimento, logo, não indemnizável.

³⁴ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 655/673.

Por conseguinte, deixa-se a porta aberta ao produtor para excluir a sua responsabilidade com base nos riscos de desenvolvimento, mediante a demonstração de que no momento em que o produto foi posto em circulação o estado dos conhecimentos técnicos e científicos não permitia detetar a existência do defeito.

Pode ainda suceder que o produto não seja, em si mesmo defeituoso, mas assim se torne quando indevidamente utilizado, carecendo de informação adequada para ressalvar esta hipótese. O defeito de informação ocorre quando o produtor coloca no mercado um produto omissivo quanto às cautelas a respeitar pelo consumidor³⁵. Também aqui o estado da ciência e da técnica baliza o dever de informação do produtor, pois que é “impossível advertir contra perigos imprevisíveis e desrazoável contra perigos não razoavelmente previsíveis”³⁶. Mas o mesmo não sucede face a riscos dos quais o produtor se apercebe, ou deveria ter-se apercebido, no momento em que lança o produto no mercado, os quais devem certamente constar das informações que acompanham o produto.

2.4.3. A INFORMAÇÃO DO CONSUMIDOR QUANTO AO DEFEITO

O DL n.º 382/89 não refere expressamente a previsibilidade ou imprevisibilidade do defeito, porém, esclarece que o produto é defeituoso quando “não oferece a segurança com que legitimidade se pode contar”, o que leva a crer que se o consumidor tiver sido informado de um possível defeito do produto

³⁵ As instruções devem ser claras, precisas e sucintas, e apresentadas em língua portuguesa (artigo 65.º do DL n.º 145/2009).

³⁶ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 660.

Vide ainda Gianfranco IADECOLA, Marco BONA, *La Responsabilità dei Medici e delle Structure Sanitarie (Profili Penali e Civili)*, Giuffrè Editore, Milano, 2009, pp. 357/359; Manuel do Rosário NUNES, *O Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil por Actos Médicos*, Almedina, Coimbra, 2005, pp. 58, 59.

já este não será defeituoso para efeito de responsabilidade objetiva, uma vez que não lhe era legítimo contar que aquele risco não se concretizaria.

Nesta medida, conclui-se que aqueles riscos que não foram indicados pelo fabricante nas instruções do produto como riscos possíveis da sua utilização (e, nesta medida, efeitos dos quais o consumidor não foi informado) poderão dar azo a um processo de responsabilidade por danos, inclusive prescindindo da culpa do fabricante.

2.4.3.1. EXTENSÃO DA OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO

É sabido que os dispositivos médicos, pela própria natureza das coisas, implicam sempre riscos mais ou menos graves, os quais são aceites pelo produtor, pelas entidades de controlo e pelos respetivos utilizadores como o preço a pagar pelos benefícios (necessariamente superiores) que advêm do seu uso. Se o consumidor foi deles informado, e ainda assim entendeu ser mais benéfico correr o risco do que não utilizar o dispositivo, então, não se pode considerar que o produto fosse defeituoso³⁷. Se, diferentemente, o fabricante conhecia o risco daquela ocorrência, mas não o referiu na rotulagem e instruções de utilização, então, tudo indica que o produto será defeituoso, pois não corresponde ao grau de segurança com que o consumidor legitimamente poderia contar ao utilizá-lo.

Distinta poderá ser a solução quando o risco não foi referido na rotulagem porque o fabricante tão-pouco o conhecia. Nesse caso tudo indica que se trata de um risco de desenvolvimento (não cognoscível à data da comercialização), que escapa a este regime. Contudo, há notícias de condenações judiciais de produtores que não alertaram os consumidores de falhas de

³⁷ Um raciocínio algo semelhante, mas para efeitos de medicamentos, em Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 31/34.

segurança entretanto detetadas nos produtos, mas desconhecidas à época da comercialização³⁸. Significa isto que os produtores estão vinculados a vigiar continuamente o seu produto e a acompanhar o estado da técnica, e sobre eles recai a obrigação de informar acerca de riscos entretanto detetados, ou mesmo retirar o medicamento do mercado.

Os possíveis riscos, bem como outras informações atinentes à utilização do dispositivo, deverão constar de um folheto disponibilizado com o produto, impondo a lei neste campo inúmeras obrigações ao fabricante (artigo 49.º do DL n.º 145/2009). Apesar deste regime ser reconhecidamente exigente, sublinhe-se que é o cumprimento das ditas obrigações que pode diminuir a responsabilidade do fabricante, ou mesmo exonerá-lo de todo. Pois se o defeito do dispositivo é, para este efeito, definido como a ausência da “segurança com que legitimamente se pode contar”, então, a expectativa legítima do consumidor é definida pela informação que do mesmo lhe é facultada, pelo que quanto mais completa esta for maior a margem de segurança que o produtor estabelece para si³⁹.

2.4.3.2. A *LEARNED INTERMEDIARY DOCTRINE*

Um dado que vem tornar a questão mais complexa prende-se com o facto de muitos dos dispositivos médicos existentes serem prescritos, e por conseguinte previamente analisados, pelo médico. Isto faz com que se discuta se o fabricante deve providenciar a informação pertinente ao paciente e, por conse-

³⁸ A Cour d’Appel de Rouen, numa decisão de 14/02/1979, condenou um laboratório farmacêutico por não ter informado os consumidores do seu medicamento de que a cegueira era um efeito secundário que havia entretanto sido detetado, já após a colocação do produto no mercado (Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, p. 159).

³⁹ Neste sentido Pierre SARGOS, “L’Information sur les Médicaments : Vers un Bouleversement Majeur de l’Apréciation des Responsabilités”, *La Semaine Juridique*, ano 73, n.º 24, 1999, p. 1122, *apud* Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, p. 158.

guinte, utilizando uma linguagem que lhe seja acessível, ou antes ao médico, que seguidamente a transmitiria àquele outro, podendo então o vocabulário das instruções assumir cariz mais técnico. Ou, numa outra perspetiva, discute-se se o paciente deve receber a informação devida do médico prescritor ou da empresa fabricante do dispositivo.

Esta é uma questão assaz discutida nos Estados Unidos, a luz da *learned intermediary doctrine*⁴⁰, segundo a qual o produtor não está adstrito a informar o paciente acerca dos perigos e condições de utilização do produto, uma vez que tal obrigação recai sobre o médico, que para este efeito funciona como intermediário entre o produtor e o consumidor. Por conseguinte, o fabricante apenas terá que informar o médico dos riscos, benefícios e condições de utilização, podendo utilizar linguagem técnica, dado que será o médico a transmitir tal informação ao paciente.

Porém, esta teoria tem sido sobretudo utilizada face a medicamentos, dado que nestes é mais visível o papel do médico prescritor como intermediário do que no caso dos dispositivos, inclusive porque foi o médico que realizou a necessária análise risco-benefício para o paciente e que selecionou o produto mais adequado para o caso. No caso dos dispositivos médicos sublinha-se que muitos deles são de fácil acesso por parte do paciente, de modo que a secundarização da intervenção do médico reforça o papel da informação dirigida ao próprio paciente. Ainda assim, nada impede que esta doutrina se aplique quando se trate de um dispositivo sujeito a prescrição médica, e

⁴⁰ Ramune BARKUS, Armen DERIAN, “Physician and Hospital Liability in Drug and Medical – Device Litigation”, in *Drug Injury: Liability, Analysis and Prevention*, (James O'DONNELL ed.), Lawyers and Judges Publishing Company, Tucson, 2005; Brian A. COMER, “The Status of the Learned Intermediary Rule in South Carolina”, at <http://www.collinsandlacy.com/assets/attachments/Learned%20Intermediary%20ArticleB.%20Comer.pdf> (11/04/2012); David COONER, “The Intersection of Madison Avenue and the Learned Intermediary Doctrine”, at <http://library.findlaw.com/2003/Mar/7%20/132622.html> (28/06/2012).

que tenha sido efetivamente prescrito no âmbito de uma relação médico/paciente. O conteúdo desta tese faz particular sentido em sistemas jurídicos como o nosso, onde a publicidade de dispositivos médicos que tenham como recetor o público em geral é fortemente restringida (artigo 46.º do DL n.º 145/2009) e o grosso do alvo publicitário é constituído pela classe médica (artigo 47.º do DL n.º 145/2009).

Contudo, a *learned intermediary doctrine* tem sido muito contestada, na medida em que desonera as empresas fabricantes do cumprimento rigoroso de deveres de informação, dado que se limitam a transmiti-la - e não na íntegra, na medida em que sabem que muitas informações já serão do conhecimento dos profissionais de saúde - ao médico e, por conseguinte, os danos decorrentes da falta de informação passariam a correr por conta deste. O que parece ser uma solução iníqua face a empresas que lucram milhões com a venda dos seus produtos, logo, devem arcar com os respetivos riscos.

Por outro lado, o aumento da chamada *direct-to-consumer-adversing*, e o conseqüente mais imediato contacto entre consumidores e produtores, onerou estes últimos com o dever de passar a devida informação aos pacientes⁴¹. Finalmente, porque várias exceções têm sido aduzidas à solução geral ditada por esta doutrina (sendo que uma delas prende-se com os métodos anticoncepcionais, sejam eles medicamentos ou dispositivos, por se entender que o papel do médico é aqui muito limitado⁴²), de tal forma que o número de exceções assumiu proporções que quase destronam a regra.

⁴¹ No caso *Edwards v. Basel Pharmaceuticals*, 933 P.2d 298 (Okla. 1997) o tribunal afastou a aplicação desta doutrina porque entendeu que a publicidade aos consumidores se tornara tão agressiva que o fabricante podia, e devia, ter informado estes últimos acerca dos perigos e limitações dos adesivos de nicotina.

⁴² Veja-se o caso *Hill v. Searle Laboratories*, 884 F.2d 1064 (8th Cir. 1989), a propósito de um DIU, onde se sublinhou que o carácter intrinsecamente privado da decisão de escolha de um determinado dispositivo anticoncepcional ofusca, ou mesmo afasta, o papel do médico.

2.4.4. CRITÉRIOS AFERIDORES DA SEGURANÇA DO PRODUTO

O n.º 1 do artigo 4.º do DL n.º 383/89 enumera, a título exemplificativo, alguns critérios que o juiz deverá ter em conta para aquilatar a segurança do produto⁴³.

Antes de mais, a sua apresentação e, nesta medida, a confiança que a sua aparência externa gera no consumidor. Para este efeito assume crucial importância a informação disponibilizada e que acompanha o produto, dado que é o seu conteúdo que em boa medida molda as expectativas do produtor em relação ao produto.

Por outro lado, a utilização razoável do produto. Contudo, no ato da conceção o produtor não deve ter apenas em consideração o destino “normal” do produto, mas igualmente outras utilizações possíveis, desde que exetáveis, e que irão igualmente influenciar o âmbito dos deveres de informação do produtor.

Finalmente, a data da entrada em circulação do produto. Por força deste critério, o momento atendível para efeitos de ajuizar do defeito não deve ser o da sua ocorrência, mas sim o da comercialização. Logo, se nessa data o produto não puder ser considerado defeituoso tão-pouco o será depois, como decorre inclusivamente do n.º 2 do artigo 4 em relação aos meros desajustamentos face a inovações técnicas mais recentes. É que se assim não fosse as empresas produtoras sentir-se-iam muito renitentes em investir em estudos que pudessem pôr a nu as fragilidades dos produtos que lançaram no mercado, sob pena de alimentarem processos judiciais contra si. Esta ressalva diz respeito a produtos que não eram defeituosos à data da circulação, mas que assim se tornaram quando avaliados à luz dos padrões estabelecidos pelos produtos que mais recentemente entraram no mercado. Tal situação não se confunde com aquela

⁴³ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 633/653.

outra referida no artigo 5.º/e do DL n.º 383/89, pois nesta última norma trata-se de produtos que já eram efetivamente defeituosos à data da comercialização, porém, o defeito não era perceptível atendendo aos conhecimentos científicos existentes nesse momento e ao estado da técnica existente à data⁴⁴. Apesar de distintas, nenhuma destas circunstâncias conduz à responsabilidade objetiva do produtor.

Tal como ficou dito, estes critérios não excluem outros que devam ser tidos em conta para a avaliação judicial do defeito do produto.

Um dos mais controversos prende-se com respeito pelas normas técnicas vigentes à data, pois uma hipótese possível seria considerar que se o fabricante atuou no respeito de tais normas o seu produto nunca pode ser considerado defeituoso. Porém, não é necessariamente assim. Como faz notar Calvão da Silva, as referidas normas apenas referem padrões mínimos de segurança a ser respeitados, de tal forma que se pode dizer que o seu desrespeito equivale impreterivelmente a um defeito do produto. Já a inversa não se verifica, e pode suceder que o fabricante tenha cumprido todas as exigências técnicas mas, ainda assim, o produto não seja seguro, dado que no caso concreto lhe era exigível ter ido para além dessas regras⁴⁵. Por conseguinte, o não cumprimento das regras técnicas e dos *standards* de segurança envolve, em princípio, um defeito de conceção do produto. Mas o inverso não se verifica, isto é, o facto de tais regras serem cumpridas não garante que não exista um defeito de conceção do produto, nem isenta o produtor da respetiva responsabilidade.

2.4.4.1. O ESTADO DA ARTE E OS RISCOS DE DE-

⁴⁴ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 646. Este defeito será em regra um defeito de conceção. Mas poderá tratar-se igualmente de um defeito de fabrico, apenas relativo a um lote dos bens produzidos, porém, não identificável no momento da entrada do produto no mercado.

⁴⁵ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 651, 652.

SENVOLVIMENTO

A caracterização de um produto como defeituoso tem como limite o estado da arte a cada momento. Ou seja, o produto não será considerado defeituoso para este efeito, nem o fabricante responsabilizado à luz deste regime, caso o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitisse detetar o defeito à data em que foi inicialmente comercializado (artigo 5.º/e do DL n.º 383/89). Solução contrária desencorajaria a inovação e o desenvolvimento, porquanto as empresas atuantes neste domínio não só não teriam qualquer interesse em aperfeiçoar os seus produtos, como certamente tudo fariam para boicotar estudos e ensaios clínicos que os colocassem em risco de ser judicialmente acionados.

Isto sem prejuízo de ainda assim se poder acionar o produtor, mas desta feita nos termos da regime geral da responsabilidade subjetiva, caso este tenha entretanto tido conhecimento do defeito e nada haja feito para o corrigir, nomeadamente mandando retirar o produto do mercado ou, pelo menos (em termos de exigência mínima) não tendo introduzido as devidas alterações nos novos produtos produzidos a partir desse momento, sendo certo, porém, que todos os produtos fabricados depois de o defeito se tornar cognoscível já serão avaliados à luz de um diferente estado da arte, i.e., um estado da técnica que permite identificar o dito defeito, pelo que se torna de novo justificada a responsabilização objetiva.

A cláusula de afastamento da responsabilidade da alínea e) do artigo 5.º do DL n.º 383/89 refere-se à impossibilidade absoluta em descobrir a existência do defeito, de modo que não basta a mera dificuldade técnica ou o custo acrescido, nem o facto de nenhum dos restantes operadores no mercado proceder ao despiste desse tipo de danos⁴⁶. De pouco serve ao produtor olhar para os seus congéneres, dado que a sua responsabilidade

⁴⁶ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 510/512.

não é aferida em termos comparativos, “pois que o critério determinante é o mais avançado estado da ciência e da técnica mundial, entendido objectivamente como a ausência do conhecimento”⁴⁷. O que vale não é o conhecimento subjetivo de determinado produtor e as informações de que este dispunha, mas o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, isto é, o estado da arte⁴⁸.

⁴⁷ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 511.

⁴⁸ Contudo, veja-se a formulação da lei inglesa que, ao transpor a Diretiva comunitária, permitiu ao produtor afastar a sua responsabilidade invocando os riscos de desenvolvimento, definidos estes como os riscos que o produtor de um produto similar não teria conseguido descortinar, o que parece aligeirar o grau de exigência da Diretiva, na medida em que mais facilmente se prova a incapacidade de identificação do defeito por parte de um produtor em situação análoga do que à luz do estado geral dos conhecimentos. Todavia, e confrontado com um recurso interposto pela Comissão contra o estado inglês, o TJCE negou provimento ao recurso, concluindo que: “*Para implicar a responsabilidade de um produtor pelos seus produtos defeituosos, nos termos da Directiva 85/374, o lesado não tem que provar a culpa do produtor, mas este, de acordo com o princípio da justa repartição dos riscos entre o lesado e o produtor, expresso no artigo 7 da Directiva, deve poder eximir-se da sua responsabilidade se demonstrar a existência de determinados factos que o isentem e, designadamente, «que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito».* Embora, neste contexto, o produtor deva demonstrar que o estado objectivo dos referidos conhecimentos, incluindo o seu nível mais adiantado, e sem qualquer restrição ao sector industrial em causa, não lhe permitia detectar o defeito, é necessário que os conhecimentos, para que possam validamente ser opostos ao produtor, tenham sido acessíveis no momento da colocação em circulação do produto. Não é manifestamente contrária a esta regra comunitária uma disposição nacional de transposição que prevê que o produtor pode eximir-se à responsabilidade se provar que o estado dos referidos conhecimentos «não permitia esperar que um produtor de produtos análogos ao produto em questão pudesse detectar o defeito nos seus produtos no período em que estavam sob o seu controlo». Com efeito, a argumentação segundo a qual esta disposição autorizaria a tomar em consideração os conhecimentos subjectivos detidos por um produtor normalmente diligente, tendo em conta as precauções de uso no sector industrial em causa, acentua selectivamente determinadas expressões da disposição, sem demonstrar que o contexto jurídico geral em que a mesma se enquadra não permite assegurar efectivamente a plena aplicação da Directiva” (TJUE, *Commission of the European Communities v. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland*, caso C-300/95, decisão de 29/05/1997). Cfr. Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 230/232.

Porém, tem-se entendido que neste ensejo há igualmente que em ter em conta opiniões científicas minoritária, desde que reconhecidas, verificadas e utilizáveis⁴⁹. É que se assim não fosse desconsideraríamos a circunstância de os conhecimentos científicos começarem sempre por ser opiniões de uma minoria, por vezes até de uma só pessoa. Mas, por outro lado, não nos podemos satisfazer com uma teoria praticamente desconhecida, expressa num único artigo científico, e sem qualquer tipo de massa crítica positiva na comunidade de especialistas.

2.4.4.2. SEGURANÇA VERSUS INEFICÁCIA FACE AO FIM VISADO

Teoricamente, a distinção entre o defeito de segurança (tido em vista no regime da responsabilidade objetiva do produtor), por um lado, e o defeito de eficácia (que serve de base ao regime contido no CC, à Lei de Defesa do Consumidor e ao DL de 2003 relativo a venda de bens de consumo), por outro lado, é fácil de operar: no primeiro sentido o defeito implica perigo para o consumidor e no segundo envolve a incapacidade para atingir os fins a que o produto se destina.

Quer o CC quer a Lei de Defesa do Consumidor, bem com o diploma sobre venda de bens de consumo, partilham um entendimento funcional de defeito, que pretende aquilatar se o produto é ou não apto a desempenhar as funções a que se destina, nomeadamente, se o não consegue fazer por não reunir as características garantidas pelo fabricante.

Ora, as situações de falta de segurança do produto não coincidem exatamente com estas deficiências, porquanto o dispositivo poderá ser seguro mas não alcançar o resultado pretendido. Imagine-se o termómetro que não mede eficazmente a temperatura, ou uma canadiana que se parte ao suportar o peso do corpo. A questão é que, pelo menos neste último caso (e

⁴⁹ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 512.

quicá também no primeiro, mas aí de forma menos evidente), o facto de o dispositivo não cumprir aquilo que dele se espera torna-o igualmente inseguro e, nesta medida, as duas aceções de defeito poderão acabar por coincidir⁵⁰.

De facto, há casos em que a falta de idoneidade do bem para o fim visado se confunde com a sua falta de segurança. Esta confluência é particularmente evidente no caso dos medicamentos, mas também tratando-se de dispositivos médicos. Uma vez que tocam diretamente a saúde e a integridade física da pessoa, a mera circunstância de não conseguirem desempenhar as funções a que se destinam acarreta, em regra, riscos para a saúde e a para a integridade física do utilizador. Imagine-se um *pacemaker* que não regista adequadamente o batimento cardíaco nem reage em conformidade de forma a controlar o dito batimento, uma válvula aórtica que não permite que o sangue bombardeado flua naturalmente ou tiras de glicemia incapazes de medir com rigor o valor glicémico. Qualquer destes dispositivos falha na realização do fim que têm em vista e, por via disso, tornam-se inseguros para o doente.

Por conseguinte, não raramente poderá o lesado lançar mão da responsabilidade fundada na inaptidão funcional do produto e, simultaneamente, na responsabilidade devida pelo seu carácter perigoso, na aceção do DL n.º 383/89.

Um caso curioso é o dos métodos anticoncepcionais, tais como dispositivos intrauterinos (DIU) ou preservativos. Temos algumas dúvidas que a sua ineficácia possa ser tomada como falta de segurança⁵¹, porque não nos parece que uma possível gravidez seja um dano atendível para efeitos do artigo 8.º do DL n.º 383/89⁵². Mas já poderá gozar da proteção deste regime

⁵⁰ Também neste sentido, Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 91 ss.

⁵¹ Ao invés do que parece sugerir Diana Montenegro da SILVEIRA (*Responsabilidade Civil...*, pp. 92, 93) a propósito da pílula.

⁵² Sem prejuízo de ser um dano atendível para outros efeitos, como defendemos em Vera Lúcia RAPOSO, “As Wrong Actions no Início da Vida (Wrongful Conception,

jurídico caso o preservativo fosse utilizado precisamente para evitar a transmissão de uma doença sexualmente transmissível por parte do parceiro, e o seu eventual rompimento tenha conduzido à infeção da pessoa, pois nesse caso não só deixou de cumprir os fins dele esperados como, além do mais, causou um dano na saúde do utilizador. Uma outra hipótese é aquela em que o objetivo do preservativo ou do DIU era o de evitar uma gravidez pelo risco que esta implicaria para a vida ou saúde da mulher, pois de novo o rompimento do preservativo ou a ineficácia do DIU se posiciona como uma questão da falta de segurança. Ou, suponha-se ainda, – embora aqui com mais dúvidas – que a gravidez causou à mulher grande comoção e angústia, a ponto emergirem aqui danos morais atendíveis.

Porém, suscita-se-nos uma dúvida nos casos em que, por exemplo, o rompimento do preservativo infecta, não o seu utilizador, mas o respetivo parceiro; ou então quando a rutura do preservativo masculino conduz à gravidez do elemento feminino. A dúvida é a seguinte: será que à luz do DL n.º 383/89 é consumidor apenas aquele que usa em si (no seu corpo) o dispositivo ou também todos os demais que dele beneficiam?

À luz da primeira hipótese os danos causados por um preservativo masculino no elemento feminino não poderão arrogar-se o regime da responsabilidade objetiva do produtor, na medida em que este regime apenas visa os danos causados na vida, corpo ou saúde do próprio utilizador, mas não já em terceiros.

A segunda hipótese, em contrapartida, permitiria ao companheiro infetado reclamar os danos sofridos com base no DL n.º 383/89. Resta saber se aquele que não utiliza no seu corpo o dispositivo médico, mas que dele de alguma forma aproveita, merece a proteção deste regime legal. Não será que nestes casos se poderá afirmar que o produto é, além de inefi-

caz, inseguro⁵³? Mas, e eis aqui a questão – inseguro para quem?

Suponha-se até, numa hipótese mais arrojada, que a gravidez visava evitar o nascimento de uma criança que, em virtude do historial genético da família, se sabia que viria a padecer de uma grave doença. Pode a criança assim nascida igualmente beneficiar do regime do DL n.º 383/89?

2.5. O NEXO DE CAUSALIDADE

O carácter abrangente desta responsabilidade manifesta-se na sua natureza objetiva, ao prescindir da culpa, mas em nada toca a causalidade, cuja demonstração cabe ao lesado nos termos gerais da responsabilidade civil. A responsabilidade objetiva só prescinde da culpa, não da causalidade, a qual nem sequer se presume⁵⁴.

É certo que o diploma português omitiu o artigo 4.º da Diretiva, que determina que “[c]abe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano”. Porém, não se veja aqui uma presunção do nexo causal, dado que o regime geral é precisamente o da sua demonstração por parte do lesado, pelo que não tem o legislador que o repetir. Ao invés, o afastamento do regime base – ou seja, a suposta presunção de causalidade – é que teria que ser explicitado.

Sucede que o nexo de causalidade é um dos elementos de mais difícil prova neste tipo de processos, sobretudo atendendo ao facto de para certos produtos – nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos - ser necessário obter o parecer de

⁵³ Considerações análogas em Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 91/94.

⁵⁴ Esta é uma nota importante que distancia a responsabilidade objetiva do produtor da responsabilidade objetiva do promotor (e do investigador) em ensaios clínicos, entre nós prevista no artigo 14.º da Lei n.º 46/2004, dado que nesta última se presume imputáveis ao ensaios os danos decorridos durante o mesmo e ainda no ano seguinte à sua conclusão.

um perito para efeitos de fazer tal prova, o que atendendo aos respetivos custos se revela inacessível para muitos lesados.

Embora tenha sido proposta a consagração na Diretiva de uma presunção legal de causalidade ou, em alternativa, a imposição ao produtor da disponibilização de todos os documentos e restante material necessário para facilitar a prova da causalidade, ou mesmo que corresse por sua conta os custos de uma eventual peritagem, nenhuma dessas soluções singrou.

Pode suceder que não seja possível fazer prova do nexo causal entre um dano e um produto precisamente por não se saber ao certo que concreto produto causou o dano. Esta é uma hipótese suscetível de ocorrer quando o consumidor tenha utilizado vários produtos ao longo dos anos, mas nem sempre do mesmo produtor (pode até suceder que alguns não venham identificados com rigor, ainda que no campo dos dispositivos médicos se imponha a dita identificação). Quando o dano se vem a verificar apenas algum tempo depois do início do uso do dispositivo torna-se impossível determinar que concreto produto o causou, ou seja, que concreto produtor é por ele responsável. Suponha-se uma alergia causada pelo latex de preservativos, ou uma infecção causada por lentes de contacto, em qualquer dos casos tendo o consumidor feito uso de produtos de várias marcas distintas ao longo de vários anos. Se este consumidor acionar um dos produtores envolvidos, sem ter indícios seguros de que o dano foi causado pelo respetivo produto – o que nestes casos dificilmente sucederá -, o mais certo é a ação fracassar devido à não demonstração do nexo causal, ónus este que incumbe ao lesado.

2.5.1. PRESUNÇÕES DE CAUSALIDADE

Não se descarta que em certos domínios pode ser muito difícil fazer prova do nexo causal. Logo, admite-se que neste ensejo essa prova seja facilitada, diminuindo o seu grau de exi-

gência ou, como sugere Calvão da Silva, lançando mão da presunção de causalidade derivada da prova de primeira aparência⁵⁵.

Porém, cumpre explicitar este raciocínio, pois em bom rigor a prova *prima facie* funciona como presunção de culpa e não de causalidade⁵⁶. O que sucede é que, ao presumir aquela primeira - porque segundo o normal acontecer das coisas tudo indica que certas consequências só ocorrem em virtude de determinado tipo de condutas - inevitavelmente se acaba por presumir na prática igualmente a segunda. Daí que parte da doutrina tenda a admitir a chamada prova de primeira aparência para efeitos de demonstração do nexu causal⁵⁷, o que mais não é do que socorrer-se das clássicas teorias de presunção de culpa e, por arrastamento, da presunção de causalidade que por vezes se faz derivar da dita presunção de culpa. Este raciocínio não deixa de surpreender, sobretudo tendo em conta que neste ensejo não há culpa a presumir, na medida em que dela se abstrai. Mas aparte esta questão técnica, o certo é que a nossa jurisprudência tem de facto admitido a intervenção das presunções judiciais do artigo 351.º do CC para aferição da causalidade, ainda que sem força bastante para inversão do ónus da prova⁵⁸.

Porém, cremos que esta presunção da causalidade derivada da presunção de culpa deve ser encarada com as devidas cautelas, restringindo-a apenas aos elementos da causalidade que necessariamente se devam dar por assentes a partir da

⁵⁵ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 713.

⁵⁶ Vide Mónica NAVARRO MICHEL, “Sobre la Aplicación de la Regra Res Ipsa Loquitur en el Ámbito Sanitario”, *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LVI, Fascículo III, 2003, p. 1215

⁵⁷ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 712, 713.

⁵⁸ “Também aqui o que vale para a presunção legal não serve para a judicial. E a razão é a que já se viu: o ónus da prova é atribuído pela lei, o que não acontece com a presunção judicial. Quem está onerado com a obrigação de fazer a prova fica desonerado se o facto se provar mediante presunção judicial; mas sem que caiba falar, aqui, de inversão do ónus” (STA, acórdão de 02/03/2011, processo n.º 0944/10).

afirmação da culpa, e atribuindo-lhe unicamente os efeitos de uma mera presunção judicial.

Em suma, não se deve relaxar demasiado a prova do nexo causal. Assim, no caso *Foster v. Biosil*⁵⁹ o tribunal negou a pretensão indemnizatória da requerente que apenas alegara a rutura do implante como indicativo do defeito do produto, mas não demonstrara a causa da mesma. Ou seja, não basta provar que o produto não realizou o intento que visava satisfazer, é preciso demonstrar porque razão tal intuito fracassou⁶⁰.

Não se entrando no campo das presunções, o que se poderá fazer é afrouxar o grau de exigência imposto para a aferição da causalidade, bastando-se o Tribunal com a razoável probabilidade de o dano ter sido causado pelo produtor. De resto, esta interpretação nem sequer atenta contra a letra do artigo 563.º do CC, ao estipular que “a obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão”. Repare-se como a norma refere apenas critérios de probabilidade e não de efetividade. Assim, haverá de bastar a probabilidade de o defeito do produto ser a causa do dano, ao invés de exigir a pura certeza, dificilmente atingível no campo do direito, como aliás reconheceu o legislador no artigo 563.º do CC.

2.5.2. A MARKET SHARE LIABILITY

Nos EUA estas questões têm sido resolvidas com base na doutrina da *market share liability*⁶¹, a qual comina a responsa-

⁵⁹ *Foster v Biosil Central London County Court* (April 18 2000 per Booth QC).

⁶⁰ Segundo o Tribunal, o termo “defeito” empregue no Consumer Protection Act “is directed to the fact that there is something wrong rather than its consequences, and 4.1(e)...presupposes that the claimant has shown a technical defect in the manufacture or design which goes further than simply asserting that the product has failed in a way which is unsafe and contrary to what persons generally might have expected as alleged by the claimant” (*Foster v Biosil Central London County Court*).

⁶¹ Sobre esta doutrina AAVV, “Green Paper and the Future of Product Liability in Europe”, *Global Liability Issues*, Vol. 1, September 2001, at

bilidade dos vários produtores envolvidos, cada um deles respondendo pela sua quota de mercado (ou seja, não se trata de uma responsabilidade solidária), na pressuposição de que quanto mais elevada for essa quota maior a probabilidade de o dano ter sido causado pelo respetivo produto, logo, mais se justifica que corra a seu cargo uma parte da indemnização. Pelo menos entende-se que esta é solução mais justa do que deixar o lesado sem qualquer indemnização.

Poderá igualmente dar-se o caso de o lesado não conseguir identificar o concreto produtor por estamos em presença de danos provocados por produtos genéricos, isto é, produtos fungíveis cuja efetiva marca não vem identificada, pois são produzidos por vários produtores. As regras usuais da responsabilidade civil poderão deixar este lesado sem tutela, na medida em que se lhe seria difícil identificar o concreto agente. Numa célebre decisão norte-americana – *Sindell v. Abbot Laboratories*⁶², relativa a danos provocados por diethylstilbestrol (DES) - este óbice foi contornado mediante a doutrina da *market share liability*, o que levou à responsabilização de todos os produtores envolvidos, na proporção das respetivas quotas no mercado (no caso, tratava-se de apenas cinco produtos, mas que representavam cerca de 90% do volume de negócio).

Quando aqui se referem os vários produtos envolvidos não se pretende incluir neste leque todos os produtores existentes, mas tão-só aqueles com os quais o consumidor teve algum tipo de contato. Assim, se o consumidor apenas adquiriu o produto numa determinada loja, e se essa loja só é fornecida por três produtores, serão somente estes a constituir o círculo de produtores relevantes para efeito de aplicação da *market share liability*.

Porém, na Europa esta teoria nunca granjeou admirado-

institute.org/html/gli_1.htm (02/07/2012); João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 579/587; Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 192/200.

⁶² *Sindell v. Abbott Laboratories*, 26 Cal. 3d 588 (1980).

res. A crítica de que “tornaria as pessoas responsáveis, mesmo que não estivessem implicadas no dano e, portanto, desviar-se-ia de um princípio fundamental de responsabilidade”⁶³ foi suficientemente ponderosa para o evitar.

Entre nós Calvão da Silva defende que a teoria do *market share liability* dificilmente encontra sustento na lei nacional. Sustenta o autor que não deve exigir-se ao lesado que identifique o efetivo produtor que o lesou – o que se revelaria muitas vezes impossível – mas tão só aqueles que, segundo as regras da probabilidade e do normal acontecer das coisas, são os possíveis lesantes (excluindo assim os que não poderiam ter produzido o produto em causa porque, por exemplo, os seus produtos apenas são vendidos numa determinada zona do país onde o lesado nunca os adquiriu). Porém, feita esta identificação, será legítimo presumir que foram aqueles os fabricantes do produto defeituoso, na medida em que todos eles criaram um risco adequado a materializar-se no dano, de acordo com o princípio da causalidade adequada do artigo 563.º do CC. Feita esta prova caberá aos demandados demonstrar - formulação negativa da causalidade adequada – que o dano não resultou da materialização de uma conduta sua, mas sim de uma outra causa (conduta) qualquer. Na impossibilidade de o fazer serão os presumíveis produtores condenados de forma solidária entre si⁶⁴.

2.6. O DANO

2.6.1. OS DANOS RESSARCÍVEIS

No leque dos danos ressarcíveis estão obviamente abrangidos os danos que o paciente sofra no seu corpo ou na sua

⁶³ Relatório da Comissão sobre a aplicação da Diretiva 85/374 em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, Bruxelas, 31.01.2001, COM (2000) 893 final.

⁶⁴ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 579/587.

saúde por força do dispositivo defeituoso, incluindo a morte (artigo 8.º/1 do DL n.º 383/89).

Também são indemnizáveis à luz deste regime danos patrimoniais causados em coisa diversa do produto defeituoso. Em contrapartida não são indemnizáveis danos causados no próprio produto, ou seja, o produtor não tem que substituir o produto. Esta obrigação resulta do artigo 12.º/1 da Lei n.º 24/96 (obrigação que recai sobre o “fornecedor do bem”) e dos artigos 4.º/1 (obrigação que parece incidir sobre o vendedor) e 6.º/1 do DL n.º 67/2003 (obrigação que recai sobre o produtor), normas cujas consequências abarcam a substituição do produto. Mas nestes casos não se trata de responsabilidade objetiva, mas sim da clássica responsabilidade fundada na culpa.

O diploma da responsabilidade objetiva do produtor não pretende substituir outros regimes de responsabilidade do produtor potencialmente aplicáveis, ideia que constava expressamente da Diretiva comunitária e aparece repetida no artigo 13.º do DL n.º 383/89. Por conseguinte, o paciente lesado por um dispositivo médico mantém a possibilidade de fazer usos dos tradicionais expedientes da responsabilidade contratual ou extracontratual⁶⁵ – “em concorrência cumulativa e não só electi-

⁶⁵ Há quem entenda que, desde que se verifiquem os respetivos pressupostos, estas duas responsabilidades poderão coexistir na mesma reivindicação. *Vide*, na doutrina, António Pinto MONTEIRO, *Cláusula Penal e Indemnização*, Almedina, Coimbra, 1990, p. 31, e João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, pp. 464, 476 ss., 688, e na jurisprudência, STJ, acórdão de 22/06/2005, processo n.º 05B1526 e TRC, acórdão de 14/11/2006, processo n.º 477/05.8TBILV.C1 e, mais recentemente, TRC, acórdão de 06/12/2011, processo 447/09.7TBVIS.C1 (é exatamente no âmbito da responsabilidade médica que esta questão tem sido mais discutida).

O principal argumento no qual esta posição se sustenta é a crescente aproximação de regimes entre ambas as formas de responsabilidade, ao qual acresce um outro argumento textual, traduzido na letra do artigo 496.º do CC, que não exclui a sua aplicação à responsabilidade extracontratual. Porém, e sem entrarmos em maiores considerações neste aspeto, temos dúvidas acerca da bondade desta posição, pois que então o lesado poderia escolher a seu belo prazer quais as normas que mais lhe convêm no caso, onerando excessivamente o suposto autor do dano. Sem prejuízo de se reconhecer o fenómeno de aproximação crescente entre ambos os regimes, e mesmo de

va⁶⁶” - para fazer face aos danos por si sofridos, tanto mais que nem todos se encontram a coberto do referido regime especial. Afastada está, obviamente, a possibilidade de duplo ressarcimento de um mesmo dano.

O DL n.º 383/89 prevê a indemnização dos danos atinentes a lesões pessoais, não exigindo um determinado grau de gravidade⁶⁷ (diferente do que sucede com a Lei do Medicamento alemã, que apenas permite indemnizar o dano no corpo ou na saúde que se revele significativo, sem porém especificar o que é significativo para este efeito).

O dano da lesão corporal é indemnizável na sua vertente patrimonial (dano emergente e lucro cessante). A questão discutiu-se recentemente a propósito dos danos causados por dispositivos médicos inseridos no interior do organismo do paciente (no caso concreto, implantes mamários), cujo defeito forçou a sua remoção, pelo que se colocou a questão do pagamento das intervenções cirúrgicas destinadas a remover as próteses defeituosas e proceder à sua substituição. O montante referente a estas intervenções médicas traduz um dano patrimonial (dano emergente) resultante da lesão corporal sofrida pela paciente, logo, ainda é indemnizável à luz do artigo 8.º do DL n.º 383/89. O mesmo se diga de eventuais montantes que a paciente deixou

tendencial coincidência no direito comparado, melhor seria que fosse o legislador a assumir o encargo de assimilar as normas de uma e de outra, ao invés de se permitir ao lesado que, em juízo, se aproveite das particularidades positivas de cada uma delas.

Se o cúmulo entre as disposições mais favoráveis da responsabilidade contratual e a extracontratual nos parece pecar por excesso, já a confluência dos regimes de uma das responsabilidades previstas no CC e do regime da responsabilidade objetiva do produtor não suscita dúvidas face ao artigo 13.º do DL n.º 383/89.

⁶⁶ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 464 (sendo que o autor admite inclusive o cúmulo entre as duas vias de responsabilidade previstas no CC, à qual se junta ainda o regime da responsabilidade objetiva do produtor).

⁶⁷ Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 160, 161. Porém, tratando-se de danos não patrimoniais há que ter em conta o artigo 496.º/1 CC, que apenas concede indemnização àqueles “que, pela sua gravidade, mereçam a tutela do direito”.

de auferir por ter que se submeter à intervenção médica, que serão lucro cessante derivado da lesão corporal, pois que também estes serão danos que resultam da lesão corporal e não da lesão na coisa.

Porém, o dano da lesão corporal é ainda indemnizável na sua vertente não patrimonial. Ou seja, também aqui estão incluídos os danos não patrimoniais derivados de tais lesões - dores, sofrimento, angústia - como esclarece Calvão da Silva⁶⁸. Esta solução resulta, quer da ausência de diferenciação legal do tipo de danos a indemnizar, quer (e talvez sobretudo) da utilização da expressão “lesão pessoal”, mais ampla do que a utilizada no artigo 9.º/a da Diretiva 85/374/CEE, que se refere simplesmente a “lesão corporal”, o que permite defender que apenas abrange danos causados ao corpo, ao passo que entre nós se têm em conta os danos sofridos pela pessoa, na sua integralidade⁶⁹.

Na sua versão inicial era estabelecida uma franquia no que respeita ao dano da morte ou da lesão corporal de várias pessoas, em virtude de danos provocados por produtos idênticos que padecessem do mesmo defeito. Tal franquia tinha o valor de dez milhões de contos (n.º 2 do artigo 9.º do DL n.º 383/89, na sua versão inicial). Mas após a alteração legislativa de 2001 (DL n.º 131/2001, de 24/04) esta limitação desapareceu, solução que é de saudar atendendo ao particular tipo de danos de que poderemos estar a falar no campo médico. De modo que hoje não existe limite máximo legalmente fixado ao montante desta indemnização. Tão-pouco pode o produtor excluir a sua responsabilidade perante o consumidor mediante cláusulas que a afastem em determinadas circunstâncias nem determinar limites máximos aos montantes indemnizáveis (artigo 10.º do DL n.º 383/89).

⁶⁸ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 678.

⁶⁹ Neste sentido, Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, pp. 162, 163.

2.7. POSSÍVEIS MECANISMOS DE DEFESA ABERTOS AO PRODUTOR

O facto de se tratar de uma responsabilidade objetiva não significa que seja uma responsabilidade absoluta. O produtor pode invocar neste ensejo várias vias de defesa, cujas possibilidades de sucesso dependerão das circunstâncias do caso concreto. Assim, pode alegar que a disponibilização do produto não tem intuito lucrativo⁷⁰ ou que o mesmo não foi produzido no âmbito da sua atividade profissional, que o defeito do produto se deve à exigência de cumprimentos de disposições legais e regulamentares, ou ainda que o dano se ficou a dever a culpa do lesado por errónea utilização do produto. A demonstração desta factualidade (ou de qualquer outra legalmente admissível) por parte do produtor não pode ser entendida como uma causa de exclusão da culpa⁷¹, pois que neste contexto a culpa, ou a ausência dela, é irrelevante.

Atentemos com mais rigor em algumas das possíveis linhas de defesa.

2.7.1. DEFEITO SUPERVENIENTE

Uma das principais linhas de defesa consiste em alegar a inexistência do defeito no momento da entrada em circulação do produto. A alegação de que o defeito surgiu no produto após a sua comercialização surge no seguimento da ideia de que o produto defeituoso deve sê-lo *ab initio*. Assim sendo, o produtor pode afastar a sua responsabilidade alegando que o dano não se deve a qualquer defeito intrínseco ao produto, mas sim ao desgaste a que este foi sujeito no decurso do respetivo uso.

⁷⁰ Por conseguinte, exclui-se a responsabilidade por danos causados por protótipos, desde que o produto correspondente ainda não esteja comercializado (Mário Raposo, “Sobre a Responsabilidade Civil...”, p. 21).

⁷¹ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 513.

Porém, o ónus de demonstrar que o produto não era defeituoso aquando da entrada em circulação – logo, que o defeito sobreveio num momento posterior – recai sobre o produtor. É este que tem que provar tal facto perante o tribunal, uma vez que o legislador presume à partida que o produto já era defeituoso quando entrou em circulação.

Para o juiz aferir este elemento terá em conta o tempo de uso do produto pois, quanto mais longo for, maior a probabilidade de o defeito não existir à data em que foi colocado em comercialização. O prazo de caducidade de dez anos não significa que todos os danos ocorridos durante esse período se tenham por existentes à data da entrada do produto em circulação, pois poderá tratar-se de um defeito sobrevivendo pelo uso do produto e pelo seu desgaste natural.

Neste particular denota-se uma diferença entre o teor da alínea b) do artigo 7.º da Diretiva e a alínea b) do artigo 5.º do nosso DL, na qual se adicionou um critério de razoabilidade na aferição da existência ou não do erro no momento em que o produto entrou em circulação. É que se assim não fosse o encargo imposto sobre o fabricante seria demasiado pesado. Sublinhe-se que o produtor não tem que demonstrar positivamente que o dano resultou da ação da vítima ou de um terceiro, mas apenas negativamente que o dano não existia naquela altura⁷².

2.7.2. OS RISCOS DE DESENVOLVIMENTO

Este diploma exclui do âmbito das suas consequências defeitos desconhecidos à data em que o produto entrou no circuito comercial, que se revelavam imprevisíveis no estado da ciência e da técnica nesse momento⁷³ (artigo 5.º/e do DL n.º 383/89). O que não impediu que alguns estados membros – Luxemburgo, Finlândia, Espanha e Alemanha (para alguns

⁷² João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 719.

⁷³ Anna WARE, Grant CASTLE, “Product Liability...”, p. 220.

produtos) – tenham consagrado a responsabilidade por riscos de desenvolvimento aquando da transposição da Diretiva.

A verdade é que o reforço da responsabilidade do produtor no sentido de o responsabilizar pelos riscos de desenvolvimento, conquanto apresente vantagens para o consumidor/paciente, defronta-se com uma contra-face menos positiva: o impedimento da inovação e do desenvolvimento de novos produtos, pois certamente que os fabricantes pensarão duas vezes antes de lançar um produto para o mercado, receosos de que o produto antecedente seja por isso considerado defeituoso e, por conseguinte, das graves e abrangentes consequências de um litígio judicial.

É precisamente para evitar este indesejável efeito colateral que o legislador (na Diretiva comunitária primeiro, na lei nacional depois) excluiu os riscos de desenvolvimento do campo de aplicação da responsabilidade objetiva. *Rectius*, o legislador comunitário exonera o produtor de responsabilidade em caso de risco de desenvolvimento (artigo 7.º/e da Diretiva 85/374/CEE), mas permite outrossim que os Estados membros afastem esta exclusão e responsabilizem o produtor por tais riscos (artigo 15.º/1/b da Diretiva 85/374/CEE), adotando assim uma solução salomónica que pretende agradar às várias correntes de opinião que se desenharam entre os estados. O legislador português, por seu turno, entendeu por bem manter a exclusão da responsabilidade por riscos de desenvolvimento.

A ideia base desta exclusão é evitar a litigiosidade desmedida – embora seja evidente que não consegue fugir de todo ao temor de crescentes processos judiciais, até porque a segurança do consumidor passa necessariamente por esses processos judiciais – e impedir que surjam processos por responsabilidade objetiva num dos domínios onde mais fácil seria edificá-la: a insegurança do produto derivada da ignorância, existente à data da sua comercialização, quanto aos seus reais efeitos negativos.

2.7.3. A CONFORMIDADE DO PRODUTO COM NORMAS IMPERATIVAS

O produtor pode eximir-se à responsabilidade objetiva caso demonstre que o defeito do produto deriva da conformidade do mesmo com normas imperativas, de tal forma que o defeito se fica a dever (em termos denexo causal) ao conteúdo dessas mesmas normas, o que apenas sucederá quando o respetivo teor for suficientemente específico para ditar um determinado modo de produção. Trata-se de uma possibilidade prevista no artigo 5.º/e do DL n.º 383/89, no seguimento do artigo 7.º/d da Diretiva 85/374/CEE.

Contudo, o mero cumprimento das ditas normas não isenta sem mais o produtor de todo e qualquer tipo de responsabilidade. Pode de facto suceder que se tenham cumprido escrupulosamente as normas e, ainda assim, haver fundamento para a responsabilidade objetiva do produtor.

Esta é uma hipótese que pode suceder na medida em que o legislador apenas comina padrões mínimos de certificação, mas que não pretendem garantir a segurança absoluta do produto, pois a ideia subjacente é que o fabricante vá para além desses padrões mínimos exigidos.

O mesmo se verifica em relação a eventuais autorizações de comercialização que venham a ser concedidas por autoridades públicas, ou mecanismos semelhantes àquele, que tão-pouco visam eximir os fabricantes de eventuais responsabilidades por danos causados pelos produtos. As ditas autorizações, e procedimentos afins, limitam-se a verificar a conformidade do produto com requisitos muito específicos, e não podem ser vistas como avaliações gerais e rigorosas da sua qualidade e eficácia.

2.7.4. A NÃO COLOCAÇÃO DO PRODUTO EM CIRCU-

LAÇÃO

Uma vez que para efeitos deste regime só é produto defeituoso aquele que foi posto em circulação, então, caso não esteja (ou ainda não esteja) em circulação o produto não pode ser defeituoso.

Por exemplo, é o que sucede no caso de danos causados por um dispositivo médico que ainda esteja a ser testado numa investigação clínica (artigos 12.º e seguintes do DL n.º 145/2009), ou mesmo durante o uso compassivo (artigos 20.º/2/3 do DL n.º 145/2009), pois que em qualquer dos casos o dispositivo ainda não está em circulação.

Note-se que o ponto 15, alínea f), do Anexo XVI do DL n.º 145/2009 declara aplicável o regime da responsabilidade objetiva previsto no artigo 14.º da Lei n.º 46/2004 (diploma regulador dos ensaios clínicos), à qual anda agregada uma presunção de causalidade dentro de certos limites temporais, pelo que se revela ainda mais exigente do que o regime do DL n.º 383/89. Não deixa de merecer alguma perplexidade e censura que o legislador consagre uma solução tão relevante e decisiva para os intervenientes na investigação clínica num anexo ao diploma; além do mais não de forma direta, mas por remissão para outro diploma; e nem sequer tendo esta matéria como principal alvo da regulamentação, mas tão-só no seguimento da imposição de um seguro de responsabilidade civil.

A questão parece clara durante a investigação clínica, uma vez que é o próprio legislador que comina a aplicação do regime previsto no diploma dos ensaios clínicos, substancialmente mais exigente do que o regime da responsabilidade objetiva do produtor, dado que além de presumir a culpa presume igualmente a causalidade.

A questão está então em saber se é possível aplicar, durante o uso compassivo de dispositivos médicos, o regime da responsabilidade objetiva do produtor, e aqui a resposta parece-

nos ser negativa.

Em primeiro lugar, não é possível aplicar o referido regime da Lei n.º 46/2004 na medida em que uma solução de responsabilidade tão rigorosa exigiria uma referência expressa para a sua aplicação, o que apenas sucede face à investigação clínica (por esta mesma razão também nos parece que o artigo 14.º da Lei n.º 46/2004 apenas se aplica a danos imputáveis ao ensaio clínico propriamente dito - ainda que com a ressalva da presunção de causalidade durante o prazo de um ano após o termos do ensaio, como disposto no n.º 2 desta norma -, não já ao uso compassivo de medicamentos estabelecido no artigo 39.º da Lei n.º 46/2004).

A este argumento acresce que o produto ainda não foi colocado em circulação. De facto, segundo Calvão da Silva, o produto não se considera lançado no mercado quando “ainda está para ensaio ou controlo de qualidade num instituto científico”⁷⁴. Isto é, não se pode dizer que durante o uso compassivo o dispositivo já tenha sido lançado no comércio, o que ainda não sucedeu precisamente porque ainda não conta com uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Mesmo que se entenda que a disponibilização do produto a estes pacientes configura uma entrada no mercado, ainda assim falta a nota do ato voluntário. De facto, a entrada em circulação do produto pressupõe um ato voluntário do produtor no sentido de lançar o produto no mercado. Ora, se entendermos (como parece decorrer da letra do artigo 20.º/2 do DL n.º 145/2009, que emprega o termo “deve”⁷⁵) que o uso compassi-

⁷⁴ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, p. 670.

⁷⁵ Na verdade, o carácter impositivo resulta, quer do n.º 1 (“Os dispositivos sob investigação e outros utilizados conjuntamente na investigação, bem como os medicamentos que sejam necessários à realização da investigação, são fornecidos gratuitamente pelo fabricante”), quer do n.º 2 (“Após a conclusão da investigação, o dispositivo sob investigação *deve*, até à sua colocação no mercado, ser disponibilizado gratuitamente pelo fabricante ao participante, caso o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo participante e não existam outras alternativas terapêuticas”) do artigo 20.º do DL n.º 145/2009 (itálico nosso).

vo é uma obrigação do produtor quando se verificarem os requisitos legais, não se encontra aqui a nota da voluntariedade.

Por outro lado, não é correto afirmar que durante o uso compassivo o dispositivo possa ser livremente adquirido pelos consumidores, uma vez que existem restrições quanto à sua disponibilização.

Por outro lado ainda, o DL n.º 383/89 define o produto como defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar (artigo 4.º/1 do DL n.º 383/89). Porém, o padrão para aferir a segurança expectável do produto é a autorização da entidade competente para a sua comercialização ou, noutros casos, a finalização do procedimento requerido para iniciar a comercialização, que durante o uso compassivo ainda não se verifica. Logo, tão-pouco existe o tal padrão de segurança exigido para efeitos de fundar a responsabilidade objetiva do produtor.

Mais discutível são os casos em que o dispositivo foi criado para consumo interno de um determinado estabelecimento hospital (supondo que não carece de qualquer autorização externa para o efeito) e, neste contexto, vem a causar danos aos pacientes. A jurisprudência comunitária já considerou que em tais casos o produto está em circulação a partir do momento é que é disponibilizado a um paciente. No caso *Veedefald v. Artus Amtskommune*⁷⁶ discutiu-se se um rim preparado para transplante pelo hospital poderia ser considerado um produto defei-

O mesmo se pode afirmar em relação à obrigatoriedade de disponibilizar medicamentos no âmbito do uso compassivo, como decorre do n.º 1 (“Os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários à realização de ensaios, são fornecidos gratuitamente pelo promotor”) e do n.º 2 (“Após a conclusão do ensaio, o medicamento experimental *deve*, até à sua introdução no mercado, ser disponibilizado gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas”) do artigo 39.º da Lei n.º 46/2004 (itálico nosso). De modo que a nossa conclusão também aqui se aplica.

⁷⁶ TJUE, *Veedefald v. Artus Amtskommune*, caso C-203/99, decisão de 10/05/2001.

tuoso, tendo o TJUE respondido em termos afirmativos, mediante uma interpretação lata da Diretiva 85/374/CEE, com vista a maximizar a proteção do consumidor.

2.8. RESPONSABILIDADE DO PRODUTOR OU DO “AUTORIZADOR”?

2.8.1. O PAPEL DO AUTORIZADOR

Uma vez que os dispositivos médicos apenas entram no mercado depois de exaustivamente avaliados poderá questionar-se se este procedimento prévio não afastará a responsabilidade do produtor, imputando-a em alternativa à entidade de controlo e vigilância, pois ao exercer os seus poderes de monitorização tal entidade cria nos consumidores uma legítima expectativa quanto à segurança do produto.

No caso nacional a principal entidade de controlo e fiscalização são os organismos notificados. Se no que respeita a medicamentos o Infarmed dispõe de amplas competências de controlo e fiscalização, materializadas na concessão da AIM, já no que aos dispositivos diz respeito o papel do Infarmed como entidade fiscalizadora é nitidamente menor. Na verdade, são os organismos notificados que exercem boa parte das competências de fiscalização. Cabe-lhes a eles verificar a qualidade e conformidade de todas as classes de dispositivos, e analisar a respetiva documentação de modo a controlar o cumprimento das disposições aplicáveis por parte dos produtores. De facto, segundo o artigo 7.º/4 do DL n.º 145/2009 os organismos notificados são responsáveis pelo procedimento de avaliação de conformidade da marca CE, ao passo que o artigo 22.º do mesmo diploma lhes atribui importantes competências em sede de fiscalização, pois cabe-lhes “suspender, retirar ou impor qualquer restrição ao certificado emitido, se verificar que um fabricante não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos esta-

belecidos no presente decreto -lei ou que o certificado não deveria ter sido emitido”.

Face a isto cabe perguntar se depois de submetidos a toda esta panóplia de controlos ainda há lugar para que o dispositivo venha a causar danos pós-comercialização por força de defeitos não detetados previamente.

A resposta é, obviamente, positiva. Por mais inspeções a que o dispositivo tenha sido submetido, ainda assim é impossível esgotar todas as possíveis causas de danos. Nos Estados Unidos dois relatórios surgidos há alguns anos atrás – um do Institute of Medicine,⁷⁷ outro do Government Accounting Office⁷⁸ - chegaram a esta mesma conclusão em relação às funções e competências desempenhadas pela FDA, e certamente que entre nós a resposta será idêntica.

Não propriamente devido a ineficiências no funcionamento destes organismos, mas porque muitas falhas dos produtos apenas são visíveis por força da sua normal e regular utilização por um número indeterminado e não controlado de pacientes. O uso corrente do dispositivo é totalmente diferente do seu uso no ambiente controlado dos ensaios clínicos, de modo que a apresentação dos respetivos resultados, e a consequente aprovação positiva ou certificação que se lhes possa seguir, não podem ser entendidas como uma garantia de segurança absoluta do dispositivo. Coisa diferente é admitir-se uma responsabilidade das referidas entidades - dos organismos notificados e

⁷⁷ INSTITUTE OF MEDICINE, “The Future of Drug Safety Promoting and Protecting the Health of the Public”, September 22, 2006. Vide uma sinopse deste estudo em http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2006/The-Future-of-Drug-Safety/futureofdrugsafety_reportbrief.pdf.

Veja-se ainda a resposta da FDA, “The Future of Drug Safety Promoting and Protecting the Health of the Public – FDA’s Response to the Institute of Medicine’s 2006 Report”, at <http://www.fda.gov/downloads/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/ucm171627.pdf>.

⁷⁸ GOVERNMENT ACCOUNTING OFFICE, “Medical Devices: Challenges for FDA in Conducting Manufacturer Inspections” (Statement of Marcia Crosse, Director, Health Care) at <http://www.gao.gov/assets/120/118799.pdf>.

eventualmente do Infarmed, como entidade responsável por todo o procedimento - quando não exerçam devidamente as competências que lhes cabem, mas deste ponto não trataremos no presente estudo.

Porém, uma coisa é isentar as entidades de controlo pelos danos causados por um produto que autorizaram/certificaram/controlaram, coisa diferente será desobrigar os produtores, com base no argumento de que o cumprimento das regras e procedimentos legalmente exigidos os protege de subsequentes processos judiciais de indemnização por danos. A questão está longe de obter uma resposta consensual.

2.8.2. A QUESTÃO NO DIREITO COMPARADO

Esta questão foi discutida pelo *Hoge Raad* holandês na década de 80, embora não a propósito de dispositivos médicos e sim de medicamentos, concluindo o tribunal que a autorização de comercialização não exclui a responsabilidade do produtor, ainda que configure uma circunstância que possa ser tida em consideração para efeitos de avaliar a qualificação do produto como defeituoso⁷⁹.

Porém, no final da década de 90, a SAP de Orense⁸⁰ de frontou-se com o pedido de indemnização de um paciente que alegara ter contraído a síndrome de Guillain-Barré após a administração do medicamento Neurotol Forte. Embora o fundamento manifestado pelo tribunal para denegação de indemnização tenha sido a ausência denexo causal, sempre foi dizendo que, uma vez que o laboratório observou todos os requisitos

⁷⁹ HR 30 June 1989, NJ 1990, 652, caso comentado em Ivo GIESEN, Marco LOOS, “Liability for Defective Products and Services: The Netherlands”, at http://www.ejcl.org/64/art64-6.html#_ftn1

⁸⁰ SSAP de Orense, decisão de 06.04.99 (Joan C. SEUBA, et al., *Guía InDret de Jurisprudencia Española sobre Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos* (3ª ed.), InDret, 1/2003, p. 24; Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil...*, p. 21).

exigidos para a aprovação e comercialização do produto, tudo indicava que este não fosse defeituoso.

Há poucos anos atrás a questão foi também discutida pelo *Supreme Court* norte-americano, no caso *Riegel v. Medtronic*⁸¹, tendo-se chegado a uma controvertida decisão: a análise pré-comercialização (*pre-market testing*⁸²) de um dispositivo levada a cabo pela FDA isenta os seus fabricantes de futuros processos judiciais quanto a esse dispositivo, o que ficou conhecido como *pre-emption clause*. Desta forma o *Supreme Court* atribuiu à FDA a exclusiva função de aquilatar, mediante os seus regulamentos próprios, questões de responsabilidade do produtor, quando em bom rigor estas deveriam caber exclusivamente ao tribunal⁸³.

2.8.3. A QUESTÃO NO DIREITO NACIONAL

Se porventura estivéssemos a discutir esta problemática no âmbito do medicamento a resposta teria sido expressamente dada pelo legislador. Segundo o n.º 4 do artigo 14.º do Estatuto do Medicamento a concessão da AIM não isenta o seu titular

⁸¹ *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 552 U.S. 312 (2008). Cfr. Russell KOROBKIN, “Who Should Protect the Public? The Supreme Court and Medical Device Regulation”, *New England Journal of Medicine*, 357, 2007, pp.1680-1681.

⁸² Por conseguinte, a decisão não se aplica a todos os dispositivos aprovados pela FDA, mas tão-só aqueles submetidos aos referidos *pre-market testing*.

⁸³ Porém, quase seguindo uma linha oposta, veja-se a decisão *Wyeth v. Levine*, 555 U.S. 555 (2009). O caso tratava da responsabilidade da farmacêutica por um medicamento que causara danos sérios à paciente devido à forma como fora administrado, sendo que o referido modo de administração constava do Resumo das Características do Produto, cujo conteúdo fora previamente aprovado pela FDA. A empresa farmacêutica estava ciente dos riscos envolvidos naquele particular modo de administração, mas não incluía qualquer informação a este respeito no RCP, pelo que se colocou a questão da sua responsabilidade. Ao invés do que a já referida decisão *Riegel v. Medtronic* poderia fazer pensar, desta feita o *Supreme Court* condenou o laboratório por informação desadequada, sem que a prévia aprovação por parte da FDA o pudesse eximir dessa responsabilidade (Ashutosh BHAGWAT, “Wyeth v. Levine and Agency Preemption: More Muddle, or Creeping to Clarity?”, *Tulsa Law Review*, 45(197), 2009, pp. 197/232)

da correspondente responsabilidade civil e criminal: “A concessão de uma autorização não prejudica a responsabilidade, civil ou criminal, do titular da autorização de introdução no mercado ou do fabricante”

Esta é uma ideia que, de certa forma, nos chega do direito comunitário, porquanto o artigo 25.º da Diretiva 2001/83/CE⁸⁴, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, determina que “[a] autorização não afecta a responsabilidade civil e criminal do fabricante e, eventualmente, do titular da autorização de introdução no mercado”. Esta solução foi reforçada pela alteração sofrida em 2004⁸⁵, que incluiu no artigo 5.º da Diretiva um n.º 4 com a seguinte cominação: “A responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, tal como estabelecida na Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, não é afectada pelo n.º 3” (sendo que este n.º 3 se refere a casos específicos em que a responsabilidade civil e administrativa do produtor é afastada).

Porém, no domínio dos dispositivos médicos o procedimento é distinto. A entrada no mercado de um dispositivo não depende propriamente de uma autorização, mas sim de um registo a efetuar junto do Infarmed, o qual culmina um longo processo de certificações e avaliações de conformidade. Por conseguinte, nunca o legislador poderia repetir *expressis verbis* o disposto para os medicamento.

Mas poderia sem dúvida ter incluído no regime dos dispositivos médicos uma salvaguarda semelhante. Contudo, tal ressalva está omissa do DL n.º 145/2009. Não existe qualquer

⁸⁴ Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06/11, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

⁸⁵ Diretiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31/03.

normativa que explicitamente afirme que o procedimento de avaliação de conformidade do dispositivo não afeta a eventual responsabilidade civil ou criminal do fabricante. É certo que semelhante ressalva constava de uma das diretivas comunitárias que o referido DL visava transpor para a nossa ordem jurídica. Assim, veja-se o artigo 31.º da Diretiva 98/8/CE⁸⁶. Mas a verdade é que uma cominação deste teor está ausente das restantes diretivas também transpostas pelo nosso diploma de 2009, seja da Diretiva 93/42/CEE⁸⁷, que trata especificamente de dispositivos médicos, seja da Diretiva 90/385/CEE⁸⁸, sobre dispositivos médicos implantáveis activos, nem mesmo após a alteração que ambas sofreram em 2007⁸⁹.

Ora, não deixa de ser estranho que face a substâncias (medicamentos) o legislador comunitário se tenha preocupado com esta especificação, mas face a aparelhos e instrumentos (dispositivos) já não. Porém, não cremos que daqui se retire que a solução seja outra neste ensejo. Pelo contrário, deve entender-se que nem a avaliação de conformidade, nem o cumprimento dos restantes requisitos estipulados no DL n.º 145/2009, afasta a eventual responsabilidade civil e criminal a que haja lugar por parte do produtor. Apenas se afasta a responsabilidade administrativa perante as autoridades públicas que corresponderia ao eventual desrespeito dos ditos requisitos.

⁸⁶ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16/02, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado: “A concessão de uma autorização, bem como todas as restantes medidas adoptadas nos termos da presente directiva, não prejudicarão a responsabilidade civil e penal geral do fabricante e, se for caso disso, do responsável pela colocação no mercado ou a utilização do produto biocida, a nível dos Estados-membros”.

⁸⁷ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14/06, relativa aos dispositivos médicos.

⁸⁸ Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20/06.

⁸⁹ Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 05/09, que altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado.

3. DISCUSSÕES ATUAIS EM TERMOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.1. REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se durante muito tempo os dispositivos médicos foram criados para um único uso, nos anos 80 tornou-se prática corrente a sua reutilização. Os novos materiais e os novos modelos vieram permitir modos de limpeza e esterilização mais perfeitos, por um lado; ao passo que um acrescido interesse pela reciclagem e pela contenção de custos na saúde, por outro lado, permitiram tecnicamente esta mutação.

Uma das preocupações do DL n.º 145/2009 é assegurar que o reprocessamento de dispositivos médicos não acarreta riscos para a segurança ou saúde dos doentes. Para tal define o que se há de entender por “uso único” (artigo 3.º/r), definindo-o como “o dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente”. De acordo com o parágrafo 13.5.6. do Anexo I do referido diploma, relativo às obrigações do fabricante em matéria de rotulagem, este deve incluir, “sempre que aplicável, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única, sendo que a indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a União Europeia”. No que respeita aos dispositivos destinados a reutilização, o parágrafo 13.8.7. estipula que as instruções de utilização do dispositivo devem conter “[a]s instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização”⁹⁰. Na ausência de alguma destas menções

⁹⁰ Quando se admita a reutilização uma questão que assume especial relevo é a da limpeza dos dispositivos. Cfr. Susan SHOEMAKE, Kathleen STOESSEL, “Cleaning Reusable Medical Devices: A Critical First Step”, *Clinical Issue*, Issue 2, at http://en.haiwatch.com/data/upload/tools/Cleaning_Reusable_Devices.pdf, 02/05/2012.

poderemos estar perante a responsabilidade do fabricante⁹¹.

A exigência de tamanhas cautelas no que respeita à informação relativa à reutilização justifica-se se atendermos a que a reutilização de dispositivos médicos apresenta riscos vários⁹². No caso de dispositivos expressamente preparados pelo produtor para este efeito os dispositivos terão sido em princípios pensados para resistir a tais riscos e testados para tal. O mesmo não sucede com dispositivos criados para uma única utilização, cuja reação a todo o processo necessário para a reutilização é uma incógnita.

Quando o produto esteja devidamente sinalizado como dispositivo de uso único, e ainda assim seja “reprocessado” e venha a causar um dano por esse motivo, pode o produtor originário do produto provar que o dano não existia aquando do lançamento do produto em circulação ou até, numa hipótese que nos parece mais arrojada, que o “reprocessador” se tornou o produtor daquele produto nas suas condições atuais⁹³. Porém, qualquer destas linhas de defesa apenas se revela admissível caso o produtor originário tenha tomado as devidas cautelas para evitar a reutilização do dispositivo, nomeadamente incluindo expressamente nas respetivas indicações que foi concebido para um único uso. Há quem vá mais longe e entenda que, para que o produtor originário não seja responsabilizado pelos danos assim causados, não lhe basta etiquetar convenientemente o produto como sendo de uso único mas, cumulativamente, terá que tomar as precauções necessárias para evitar reutilizações, bem como instruir os hospitais e os médicos para os ris-

⁹¹ Anne WARE, Brian KELLY, “Product Liability and Reuse of Medical Devices”, *Informa UK*, Issue 199, 2008, pp. 14/16.

⁹² Riscos derivados do processo de limpeza e descontaminação, os quais podem deixar resíduos no material; a própria degradação do material; eventuais falhas mecânicas derivadas deste processo; reações a endotoxinas; contaminações cruzadas (Anne WARE, Brian KELLY, “Product Liability...”). Vide ainda SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Healthy Risks), *The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single Use*, 15 April 2010.

⁹³ Sugerindo esta hipótese, Anne WARE, Brian KELLY, “Product Liability...”.

cos da reutilização⁹⁴. Porém, será excessivo impor ao produtor que obste por todas as vias à reutilização do dispositivo. Desde que tenha providenciado as informações necessárias para esse efeito, eventuais usos irresponsáveis contrários a instruções claras e expressas não poderão correr por sua conta.

Diferentemente, tratando-se de dispositivos criados especificamente para reutilização, e supondo que os procedimentos da dita reutilização seguiram o estipulado pelo produtor, já este último será responsabilizado, e em termos de responsabilidade objetiva, pelos danos causados pelo produto, seja no primeiro uso, seja nas subseqüentes utilizações⁹⁵.

3.2. PRÓTESES MAMÁRIAS PIP

Os implantes mamários, como dispositivos médicos que são, estão sujeitos às exigências legais de confirmação da respetiva segurança antes da sua entrada no mercado. Uma vez que se trata de um dispositivo de alto risco - classificado como classe III - exige-se, além do mais, um controlo de conformidade feito por uma outra entidade, o chamado organismo notificado.

Porém, e não obstante todas estas cautelas, a empresa *Poly Implant Prothèse Company* conseguiu introduzir no mercado implantes fabricados com silicone industrial quando deveria ter utilizado silicone especificamente destinado a fins médicos, para além de que os implantes não terão sido tratados com um revestimento especial destinado a prevenir a sua rutura. Em 2010 estes produtos foram retirados do mercado europeu, mas já então tinham sido implantados em muitas mulheres⁹⁶.

⁹⁴ Anne WARE, Brian KELLY, “Product Liability...”.

⁹⁵ Anne WARE, Brian KELLY, “Product Liability...”.

⁹⁶ Ian ADAMSON, “United Kingdom: The PIP Scandal – The Legal Context”, at <http://www.mondaq.com/x/174162/Commercial/The+PIP+Scandal+The+Legal+Context> (29/05/2012); SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), “The Safety of PIP Silicone Breast Implants”, 1st February

Embora a rutura seja um risco inerente aos implantes mamários, que pode suceder a qualquer momento (conquanto o tempo decorrido aumente este risco) e qualquer que seja o implante, os (ainda poucos) dados existentes denotam que os implantes PIP apresentam um maior risco de rutura face aos demais implantes. Este perigo de ocorrência é especialmente gravesos porque constatou-se igualmente que o silicone utilizado nem sempre corresponde ao silicone especialmente produzido para efeitos médicos, que a empresa havia oportunamente atestado nas declarações de conformidade apresentadas perante as autoridades. De facto, em alguns produtos detetou-se silicone industrial, cujos efeitos quando em contacto com o corpo humano são ainda desconhecidos, mas certamente não serão indemnes.

Confrontado com estes acontecimentos, o Parlamento Europeu adotou recentemente uma proposta de Resolução sobre esta questão⁹⁷, onde propugna medidas destinadas a reforçar a vigilância sobre os dispositivos médicos, nomeadamente, reforçando as competências (e o exercício das mesmas) por parte dos organismos notificados, tornando mais exigente a supervisão das autoridades nacionais sobre os ditos organismos notificados, aumentando a transparência de procedimentos e promovendo o intercâmbio de informações entre os diversos estados membros sobre efeitos secundários registados. Uma das soluções sugeridas pelo Parlamento Europeu consiste em implementar uma espécie de passaporte das portadoras de implantes mamários, no qual se especifiquem as características do impante, os seus possíveis efeitos secundários, bem como as medidas que a portadora deve tomar. Paralelamente a esta solução, pretende igualmente implementar-se um registo nacional de implantes mamários, obrigatório em cada Estado-membro,

2012.

⁹⁷ B7-0000/2012 - Proposta de Resolução do Parlamento Europeu sobre os implantes mamários defeituosos fabricados com gel de silicone pela empresa francesa PIP (0000(RSP)).

precisamente para evitar que no futuro se repitam as dificuldades encontradas no caso PIP para detetar as portadoras destes implantes.

4. O FUTURO DA REGULAMENTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Numa sociedade de risco⁹⁸, como a nossa atual, os princípios da prevenção e da precaução⁹⁹ assumem cada vez maior importância, e é visível a sua influência na regulamentação das situações derivadas dos avanços científicos e das novas tecnologias.

A União Europeia tem-se preocupado em garantir a segurança e eficácia dos dispositivos médicos, especialmente dos dispositivos médicos *in vitro*, aqueles cujos efeitos prejudiciais mais perniciosos se podem tornar. Remonta a 1992 a Global Harmonization Task Force, destinada a estabelecer regras mais uniformes entre as legislações nacionais atinentes aos dispositivos médicos, e que na verdade não abarca apenas a União Europeia mas também os Estados Unidos, o Canadá, a Austrália e o Japão¹⁰⁰. Mais recentemente veja-se a *Communication from the commission on safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit*

⁹⁸ Sobre a sociedade de risco, Jorge de Figueiredo DIAS “O Direito Penal entre a Sociedade Industrial e a Sociedade do Risco”, in *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Rogério Soares* (AA.VV), Coimbra Editora, Coimbra, 2001, p. 1, e “O Papel do Direito Penal na Protecção das Gerações Futuras”, *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, Volume Comemorativo, Coimbra, 2002, p. 583).

⁹⁹ Cfr. Jesús BALLESTEROS, “Biotecnología, Biolítica y Posthumanismo”, in *Biotecnología y Posthumanismo*, (Jesús BALLESTEROS, Encarnación FERNÁNDEZ coord.), Editorial Aranzadi, Navarra, 2007, p. 23; Carlos ROMEO CASABONA, “Los Desafíos Jurídicos de las Biotecnologías en el Umbral del Siglo Veintiuno”, in *Biotecnología, Derecho y Dignidad Humana*, Editorial Comares, Granada, 2003, pp. 60/65.

¹⁰⁰ <http://www.ghtf.org/>

*of patients, consumers and healthcare professionals*¹⁰¹.

Eventos recentes demonstraram-nos o amplo espectro de perigos que se esconde no uso de dispositivos médicos, especialmente quando estes sejam especialmente complexos e se destinem a ser introduzidos no corpo humano. Porém, a necessidade, e mesmo inevitabilidade, do seu uso não nos permite, pura e simplesmente, proibi-los. De modo que a única solução possível é estreitar ainda mais as malhas da regulamentação, não só reforçando os requisitos a cumprir mas também – e até como garantia da satisfação daquela primeira condição – atribuindo a organismos já existentes, ou a criar, novas competências de controlo e fiscalização. É no contexto de toda esta tendência em prol da proteção do consumidor que se deve enquadrar o regime da responsabilidade objetiva do fabricante de dispositivos médicos.



¹⁰¹