Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

20 de novembro de 2014*

«Reenvio prejudicial — Diretiva 85/374/CEE — Proteção dos consumidores — Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos — Âmbito de aplicação material da diretiva — Regimes especiais de responsabilidade existentes na data da notificação da diretiva — Admissibilidade de um regime nacional de responsabilidade que permite a obtenção de informações sobre os efeitos secundários dos produtos farmacêuticos»

No processo C-310/13,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), por decisão de 6 de maio de 2013, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 6 de junho de 2013, no processo

**Novo Nordisk Pharma GmbH**

contra

**S.,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: L. Bay Larsen, presidente de secção, J. Malenovský, M. Safjan (relator), A. Prechal e K. Jürimäe, juízes,

advogado-geral: M. Szpunar,

secretário: M. Aleksejev, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 26 de março de 2014,

vistas as observações apresentadas:

— em representação de S., por J. Heynemann, Rechtsanwalt,

— em representação do Governo alemão, por T. Henze e J. Kemper, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo checo, por M. Smolek e J. Vláčil, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por M. Šimerdová e G. Wilms, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 11 de junho de 2014,

* Língua do processo: alemão.

profere o presente

## Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 13.º da Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210, p. 29; EE 13 F19 p. 8), conforme alterada pela Diretiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 1999 (JO L 141, p. 20, a seguir «Diretiva 85/374»).

2 Este pedido foi submetido no âmbito de um litígio que opõe a Novo Nordisk Pharma GmbH (a seguir «Novo Nordisk Pharma») a S., acerca do pedido, apresentado por esta última, de prestação de informações sobre os efeitos secundários e outros de um medicamento fabricado por aquela empresa.

## Quadro jurídico

*Direito da União*

3 O décimo terceiro e décimo oitavo considerandos da Diretiva 85/374 enunciam:

«Considerando que, consoante os sistemas jurídicos dos Estados-Membros, o lesado pode ter direito a uma indemnização a título da responsabilidade extracontratual diferente da prevista na presente diretiva; que essas disposições não devem ser prejudicadas pela presente diretiva, desde que tenham igualmente por objetivo uma proteção eficaz dos consumidores; que, se já estiver assegurada num Estado-Membro uma proteção eficaz dos consumidores no sector dos produtos farmacêuticos por um regime especial de responsabilidade, se deve manter a possibilidade de prop[o]r ações com base nesse regime;

[...]

Considerando que a harmonização resultante da presente diretiva não pode, na fase atual, ser total, mas que abre caminho para uma maior harmonização; que é, por conseguinte, necessário que sejam submetidos ao Conselho, em intervalos regulares, relatórios da Comissão sobre a aplicação da presente diretiva, acompanhados, se for caso disso, de propostas adequadas;».

4 O artigo 1.º desta diretiva dispõe:

«O produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto.»

5 O artigo 3.º, n.º 1, da referida diretiva tem a seguinte redação:

«O termo 'produtor' designa o fabricante de um produto acabado, o produtor de uma matéria-prima ou o fabricante de uma parte componente, e qualquer pessoa que se apresente como produtor pela aposição sobre o produto do seu nome, marca ou qualquer outro sinal distintivo.»

6 Nos termos do artigo 4.º da mesma diretiva:

«Cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano.»

7 O artigo 7.º da Diretiva 85/374 dispõe que o produtor não tem responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, se provar que se verifica uma das circunstâncias previstas na mesma disposição.

8 O artigo 13.º desta diretiva dispõe:

«A presente diretiva não prejudica os direitos que o lesado pode invocar nos termos do direito da responsabilidade contratual ou extracontratual ou nos termos de um regime especial de responsabilidade que exista no momento da notificação da presente diretiva.»

*Direito alemão*

9 O § 15 da Lei sobre a responsabilidade decorrente de produtos defeituosos (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), de 15 de dezembro de 1989, prevê:

«1. As disposições da lei sobre a responsabilidade decorrente de produtos defeituosos não se aplicam em caso de morte, danos físicos ou problemas de saúde ocorridos na sequência da administração de um medicamento destinado a uso humano que foi disponibilizado ao consumidor no âmbito de aplicação da Lei relativa aos medicamentos [Arzneimittelgesetz, de 24 de agosto de 1976, a seguir 'AMG'] e que está sujeito a autorização de introdução no mercado ou dispensado da referida autorização por regulamento.

2. Não fica prejudicada a responsabilidade estabelecida noutras disposições.»

10 O § 84 da AMG, nos n.os 1 e 2, dispõe:

«1. Em caso de morte, danos físicos ou problemas de saúde não despiciendos, causados a um ser humano na sequência da administração de um medicamento destinado a uso humano que foi disponibilizado ao consumidor no âmbito de aplicação da lei relativa aos medicamentos e que está sujeito a autorização de introdução no mercado ou dispensado da referida autorização por regulamento, a empresa farmacêutica que comercializou o medicamento no âmbito de aplicação da presente lei é obrigada a ressarcir a pessoa do dano sofrido. Só se verifica esta obrigação de indemnização se:

1) O medicamento, em condições normais de utilização, tiver efeitos nocivos que ultrapassam os limites aceitáveis segundo os conhecimentos da ciência médica, ou

2) O dano se tiver produzido na sequência de uma rotulagem, uma informação técnica ou instruções de utilização que não correspondem aos conhecimentos da ciência médica.

2. Caso, considerando as circunstâncias do caso concreto, o medicamento administrado seja [propenso] a causar o dano em causa, presume-se que o mesmo foi causado por este medicamento. A [propensão] é avaliada, no caso concreto, [tendo em conta] a composição e a dosagem do medicamento administrado, o tipo e a duração da sua administração conforme, o nexo temporal com a ocorrência do dano, a natureza do dano, o estado de saúde do lesado à data da administração e todas as circunstâncias que, no caso concreto, são favoráveis, ou não, à produção do dano. [...]»

11 O § 84a da AMG dispõe:

«1. Caso se verifiquem factos que indiciem que um medicamento causou o dano, o lesado pode exigir à empresa farmacêutica a disponibilização de informações, a menos que tal não seja necessário para determinar a existência de um direito a indemnização nos termos do § 84. O direito à disponibilização de informações incide sobre os efeitos, efeitos secundários e interações que eram do conhecimento da empresa farmacêutica, e sobre as suspeitas de efeitos secundários e interações de que tenha tido conhecimento e quaisquer outros elementos que possam assumir importância na

apreciação da [justificação] de efeitos nocivos. [...] Não se verifica o direito à disponibilização de informações se estas deverem, por força da lei, ser mantidas secretas ou [se] a confidencialidade corresponder a um interesse superior da empresa farmacêutica ou de um terceiro.

2. Nas condições previstas no n.º 1, também existe um direito à disponibilização de informações pelas autoridades responsáveis pela autorização de introdução no mercado ou pela supervisão de medicamentos. A autoridade não está vinculada à prestação de informações, desde que, por força da lei, as informações devam ser mantidas secretas ou a confidencialidade corresponda a um interesse superior da empresa farmacêutica ou de um terceiro.»

12 Na Alemanha, o único regime especial de responsabilidade que existia na data da notificação da Diretiva 85/374, concretamente em 30 de julho de 1985, era o previsto pela AMG.

13 A presunção de nexo causal estabelecida pelo § 84, n.º 2, da AMG e o direito à informação previsto no § 84a da mesma lei foram nesta introduzidos pela Lei de alteração da legislação relativa às indemnizações (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz), de 19 de julho de 2002 (BGBl. 2002 I, p. 2674), que entrou em vigor em 1 de agosto de 2002.

**Litígio no processo principal e questão prejudicial**

14 No período entre 2004 e junho de 2006, foi prescrito e ministrado a S., que sofre de diabetes, o medicamento *Levemir*, fabricado pela Novo Nordisk Pharma, o que causou à paciente uma lipoatrofia, isto é, a atrofia do tecido adiposo subcutâneo na zona das injeções.

15 S. intentou uma ação contra a Novo Nordisk Pharma, no Landgericht Berlin (tribunal regional de Berlin), para, ao abrigo do § 84a da AMG, obter informações sobre os efeitos nocivos e outros efeitos do referido medicamento, na medida em que os mesmos sejam respeitantes à lipoatrofia.

16 O Landgericht Berlin julgou procedente a ação intentada por S. Uma vez que o Kammergericht Berlin (órgão jurisdicional de recurso de Berlim) negou provimento ao recurso dessa decisão interposto pela Novo Nordisk Pharma, esta sociedade interpôs um recurso de «Revision» no órgão jurisdicional de reenvio.

17 O órgão jurisdicional de reenvio refere que a decisão a proferir no recurso de «Revision», relativo ao direito à obtenção de informações previsto no § 84a da AMG, depende de saber se a referida disposição é ou não contrária à Diretiva 85/374.

18 Nestas condições, o Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Deve o artigo 13.º da Diretiva 85/374/CEE ser interpretado no sentido de que, em geral, o regime de responsabilidade alemão em matéria de medicamentos, como 'regime especial de responsabilidade', não é afetado por esta diretiva, pelo que o regime nacional de responsabilidade em matéria de medicamentos pode continuar a ser desenvolvido

ou

deve esta disposição ser interpretada no sentido de que os pressupostos da responsabilidade no âmbito da legislação sobre os medicamentos, em vigor no momento da notificação da diretiva (30 de julho de 1985), não podem ser alargados?»

**Quanto à questão prejudicial**

19 Com a sua questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se a Diretiva 85/374, especialmente o seu artigo 13.º, deve ser interpretada no sentido de que se opõe a uma legislação nacional, como a que está em causa no processo principal, que estabelece um regime especial de responsabilidade na aceção do referido artigo 13.º, o qual, na sequência de uma alteração dessa legislação que teve lugar posteriormente à data da notificação desta diretiva ao Estado-Membro em causa, prevê que o consumidor tem o direito de exigir ao fabricante de um produto farmacêutico informações sobre os efeitos secundários desse produto.

20 A título preliminar, cumpre realçar que, como decorre do artigo 13.º da Diretiva 85/374, esta não prejudica os direitos que o lesado pode invocar, designadamente, ao abrigo de um regime especial de responsabilidade existente na data da notificação desta diretiva.

21 Ora, como o advogado-geral salientou no n.º 34 das suas conclusões, o regime alemão da responsabilidade decorrente de produtos farmacêuticos, previsto pela AMG, constitui esse regime especial de responsabilidade na aceção do artigo 13.º da Diretiva 85/374, na medida em que, por um lado, está limitado a um determinado setor de produção e, por outro, existia no momento da notificação desta diretiva à República Federal da Alemanha, que ocorreu em 30 de julho de 1985.

22 Nestas condições, há que apreciar se a Diretiva 85/374 não se opõe a uma legislação nacional que, no âmbito desse regime especial, conforme alterado posteriormente à data da notificação da referida diretiva ao Estado-Membro em causa, consagra o direito do consumidor à obtenção de informações sobre os efeitos secundários de um produto. Cumpre, no entanto, verificar, desde já, se esse direito é regulado por esta diretiva.

23 A este propósito, cumpre, de facto, recordar que, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, a Diretiva 85/374 prossegue, quanto aos aspetos que regula, uma harmonização total das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros (acórdão Dutrueux e caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, n.º 20 e jurisprudência referida).

24 Em contrapartida, como resulta do seu décimo oitavo considerando, a referida diretiva não se destina a harmonizar de modo exaustivo o domínio da responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, para além dos aspetos que regula (acórdão Dutrueux e caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, n.º 21 e jurisprudência referida).

25 Quanto ao direito do consumidor à obtenção de informações sobre os efeitos secundários de um produto, importa salientar que nem esse direito nem o âmbito das informações que o consumidor pode exigir ao fabricante desse produto são, enquanto tais, objeto das disposições da Diretiva 85/374.

26 No que respeita ao facto de, em conformidade com o disposto no artigo 4.º da referida diretiva, caber ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano, há que verificar se a existência, na legislação de um Estado-Membro, de um direito a obter informações não é suscetível de prejudicar a repartição do ónus da prova prevista neste artigo pelo legislador da União.

27 A este propósito, cabe observar que, na verdade, uma legislação nacional que consagre o direito do lesado à obtenção de informações sobre os efeitos secundários do produto em causa é suscetível de o auxiliar a apresentar as provas necessárias que lhe permitam invocar a responsabilidade do fabricante.

28 No entanto, tal legislação nacional não é suscetível de implicar a inversão do ónus da prova que recai sobre o lesado e não altera as condições de isenção do produtor, previstas no artigo 7.º da Diretiva 85/374.

29 Nestas condições, há que observar que o direito do consumidor de exigir ao fabricante de um produto informações sobre os efeitos secundários desse produto não faz parte dos aspetos regulados pela Diretiva 85/374 e, consequentemente, não está abrangido pelo âmbito de aplicação desta última.

30 Por outro lado, uma legislação nacional que institua esse direito não deve ser suscetível de prejudicar a efetividade do regime de responsabilidade previsto pela Diretiva 85/374 nem os objetivos prosseguidos pelo legislador da União através deste regime (v., neste sentido, acórdão Dutrueux e caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, n.º 29).

31 Ora, uma legislação nacional como a que está em causa no processo principal não põe em causa a efetividade do regime previsto pela Diretiva 85/374 nem os objetivos que esta prossegue.

32 Com efeito, como o advogado-geral salientou, no essencial, no n.º 46 das suas conclusões, tal legislação nacional visa unicamente colmatar o desequilíbrio significativo que existe entre o fabricante do produto e o consumidor, em detrimento deste último, no que respeita ao acesso à informação relativa a esse produto, e não altera a natureza nem os elementos essenciais do regime de responsabilidade do produtor instituído pela Diretiva 85/374.

33 Por conseguinte, há que responder à questão submetida que a Diretiva 85/374 deve ser interpretada no sentido de que não se opõe a uma legislação nacional, como a que está em causa no processo principal, que estabelece um regime especial de responsabilidade na aceção do artigo 13.º da referida diretiva, o qual, na sequência de uma alteração dessa legislação que ocorreu posteriormente à data da notificação desta diretiva ao Estado-Membro em causa, prevê que o consumidor tem o direito de exigir ao fabricante do produto farmacêutico informações sobre os efeitos secundários desse produto.

## Quanto às despesas

34 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) declara:

**A Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, conforme alterada pela Diretiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 1999, deve ser interpretada no sentido de que não se opõe a uma legislação nacional, como a que está em causa no processo principal, que estabelece um regime especial de responsabilidade na aceção do artigo 13.º da referida diretiva, o qual, na sequência de uma alteração dessa legislação que ocorreu posteriormente à data da notificação desta diretiva ao Estado-Membro em causa, prevê que o consumidor tem o direito de exigir ao fabricante do produto farmacêutico informações sobre os efeitos secundários desse produto.**

Assinaturas