

**VERSÃO EM PORTUGUÊS****CORTE DE CASSAÇÃO FRANCESA —  
PRIMEIRA CÂMARA CÍVEL****TRÊS RECURSOS SOBRE A RESPONSABILIDADE  
DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS**

---

Com três decisões em 24 de janeiro de 2006, a Primeira Câmara Cível da Corte de Cassação Francesa pronunciou-se sobre a responsabilidade dos fabricantes de medicamentos.

O regime de responsabilidade acerca dessa matéria é regido, para os produtos comercializados após 30 de julho de 1988, pelos arts. 1386-1 a 1386-18 do Código Civil, originários da Lei n. 98-389 de 19 de maio de 1998, transpondo a diretiva do Conselho da Comunidade Econômica Européia (85/374/CEE) de 25 de julho de 1985 relativa à conciliação de dispositivos legislativos, regulamentares e administrativos dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade pela fabricação de produtos defeituosos. Os textos internos anteriores a esta lei devem ser interpretados, no que concerne aos produtos comercializados após 30 de julho de 1998, à luz desta diretiva, muito embora ela devesse ser transposta para antes desta data, como já julgado pela Primeira Câmara Cível em 28 de abril de 1998 (*Bull.*, I, n. 158, p.104).

Tratando-se de produtos medicamentosos, para obter uma reparação, a vítima deve estabelecer o dano, a imputabilidade do dano à administração do produto, o defeito do produto e a ligação causal entre este defeito e o dano.

Na primeira decisão atacada sobre o assunto, a Corte de Cassação se pronunciou com relação às condições de imputabilidade do dano ao produto e igualmente sobre a responsabilidade do profissional médico que prescreveu o medicamento.

Sobre este caso, após a ingestão de um medicamento anorexígeno prescrito por um médico do trabalho, uma paciente desenvolveu hipertensão arterial pulmonária primária, que gerou a necessidade de uma grande cirurgia. A paciente buscou responsabilizar o laboratório fabricante do produto e o médico que o prescreveu. Diante da Corte de Cassação, o laboratório contestou a sua condenação, condenação esta mantida pelos juizes de apelação que, porém, rejeitaram a ação contra o médico e seu empregador movida pela paciente, o que foi criticado por ela.

A Primeira Câmara Cível da Corte de Cassação aprovou a apelação, no que se refere à existência de uma ligação de causalidade entre o dano e a administração do produto. Esta prova pode ser estabelecida, conforme o art. 1.353 do Código Civil, sobre a base das presunções de gravidade, precisão, e concordância. Não pode se tratar, como já julgado pela Corte, de simples hipóteses sobre a causa do dano (1ª Cível, 23 de setembro de 2003, *Bull.*, n. 188). Na decisão criticada, a Corte de Apelação, para estabelecer essa ligação, baseou-se em relatórios de especialista sustentando que o produto em questão constituía um fator de favorecimento à doença, pela qual foi afetada a paciente, descartando as outras causas possíveis de surgimento desta doença, no caso desta paciente. A Corte de Cassação julgou que foram estabelecidas as presunções de gravidade, precisão e concordância que permitem imputar o surgimento da doença à ingestão do medicamento em questão.

O fabricante argumentou também que seu produto não era defeituoso e destacou que os riscos de hipertensão arterial pulmonária estavam assinalados na bula. A Corte constatou, à vista das menções da bula e do resumo das características do produto, na data de prescrição, que, contrariamente ao que foi afirmado, o usuário e o médico não poderiam ter percebido estes riscos. Assim, a Corte rejeitou o recurso do laboratório.

Em contrapartida, a Primeira Câmara Cível da Corte de Cassação casou a decisão que tinha afastado a responsabilidade do médico. Muito embora, tenha sido provado contra o médico uma falha consistente com relação à prescrição de um medicamento, contrariando suas obrigações relacionadas ao exercício de sua atividade e medidas de prevenção, esta falha deveria ter sido invocada pela paciente dentro da responsabilidade delitual.

Esta decisão contrariou o parecer do Procurador-Geral.

A segunda decisão encaminhada à Corte de Cassação trata da definição das condições de caracterização de um defeito do produto. Com efeito, neste caso, a decisão da Corte de Apelação atacada confirmou a responsabilidade de um fabricante de vacinas, pelo desenvolvimento da síndrome de *Guillain-Barré* em decorrência da aplicação desta vacina. Em sua decisão, a Corte de Apelação entendeu que a vacina foi o fator que desencadeou a síndrome e que a autorização de colocar este produto no mercado mencionava, entre os efeitos indesejáveis do produto, a possibilidade muito rara de desenvolvimento “de neuropatias periféricas”.

A Primeira Câmara Cível da Corte de Cassação julgou que essas constatações não eram suficientes para caracterizar a falha do produto a ponto de suscitar a responsabilidade do fabricante pelo dano causado, uma vez que, no momento em que o fabricante colocou em circulação o produto para ser vendido ou distribuído, este produto não oferecia a segurança que se poderia legitimamente esperar com relação a todos os seus efeitos colaterais. Com efeito, a circunstância de que a vacina foi o fator que provocou a doença não

prova o defeito do produto, mas tão-somente que o produto continha efeitos indesejáveis conhecidos. A decisão condenando o fabricante à reparação foi cassada.

Esta decisão atendeu o parecer do Procurador-Geral.

O terceiro caso diz respeito à contaminação por hormônio de crescimento de uma paciente morta pela doença de *Creutzfeldt Jakob*. O recurso criticou a condenação à reparação decidida pelos primeiros juízes.

Neste caso, a Primeira Câmara Cível da Corte de Cassação aprovou a decisão da Corte de Apelação que descartou a prescrição prévia do art. 11 da diretiva n. 85-374, de 25 de julho de 1985, segundo a qual os direitos da vítima contra o fabricante se estendem por 10 anos após a comercialização do produto. De fato, os produtos em questão haviam sido colocados em circulação em fevereiro de 1985, quando a diretiva ainda não havia entrado em vigor. Deduziu-se que o regime de ação de responsabilidade em discussão considerou apenas os dispositivos nacionais, a saber os arts. 1.347 e 1.382 do Código Civil e que não havia lugar para sua interpretação à luz da diretiva.

A Primeira Câmara Cível da Corte de Cassação julgou que a decisão da Corte de Apelação poderia ter decidido que existiam presunções de gravidade, precisão e concordância de imputabilidade da doença, contraída pela vítima, ao hormônio de crescimento que lhe foi administrado, principalmente pela circunstância específica de que todos os pacientes tratados por este hormônio e que contraíram a doença foram tratados com base na decisão de associação, pela qual a responsabilidade é compartilhada.

Considerando o regime de responsabilidade aplicado nestes casos, não há lugar para a discussão sobre as causas de exoneração da responsabilidade do fabricante, originárias da diretiva de 25 de julho de 1985, tais como invocadas, sobre o nível de conhecimento científico e técnico no momento em que o produto foi colocado em circulação. A Corte de Cassação julgou, então, que não eram pertinentes as críticas formuladas sobre o terreno jurídico.

Enfim, a Primeira Câmara Cível da Corte de Cassação julgou que a decisão da Corte de Apelação — a partir das constatações feitas sobre o fato de que o fabricante não havia seguido as recomendações para a extração, purificação e composição dos hormônios de crescimento —, poderia ter deduzido que existia uma ligação direta e certa de causalidade entre a falta de prudência assim assinalada e o prejuízo de contaminação sofrido pela vítima.

O recurso foi rejeitado.

Esta decisão atendeu o parecer do Procurador-Geral.

(Fonte: *Service de documentation et d'études de la Cour de Cassation* — Serviço de documentação e estudo da Corte de Cassação)