



Imprensa e Informação

Tribunal de Justiça da União Europeia  
**COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 66/17**

Luxemburgo, 21 de junho de 2007

Acórdão no processo C-621/15  
N. W e o./Sanofi Pasteur MSD e o.

**Na falta de consenso científico, o defeito de uma vacina e onexo causal entre esse defeito e uma doença podem ser provadas por um conjunto de indícios graves, precisos e concordantes**

*A proximidade temporal entre a administração de uma vacina e a ocorrência de uma doença, a inexistência de antecedentes clínicos pessoais e familiares da pessoa vacinada e a existência de um número significativo de casos repertoriados de aparecimento da referida doença na sequência dessas administrações podem, eventualmente, constituir indícios suficientes para estabelecer essa prova*

Entre finais de 1998 e meados de 1999, foi administrada a J. W uma vacina contra a hepatite B produzida pela Sanofi Pasteur. Em agosto de 1999, J. W começou a apresentar várias perturbações que levaram, em novembro de 2000, ao diagnóstico de esclerose múltipla. J. W acabou por falecer em 2011. Em 2006, J. W e a sua família intentaram uma ação judicial contra a Sanofi a fim de obter a indemnização do prejuízo que J. W considerava ter sofrido devido à vacina.

Chamada a pronunciar-se, a Cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris, França) considerou designadamente que não há consenso científico a favor da existência de umnexo causal entre a vacinação contra a hepatite B e o aparecimento da esclerose múltipla. Por considerar que talnexo causal não estava provado, negou provimento ao recurso.

Chamada a pronunciar-se em sede de recurso contra o acórdão da Cour d'appel de Paris, a Cour de cassation (Tribunal de Cassação) francesa pergunta ao Tribunal de Justiça se, apesar de não haver um consenso científico e tendo em conta o facto de que, segundo a Diretiva da União sobre a responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos<sup>1</sup>, cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e donexo causal, o juiz se pode basear em indícios graves, precisos e concordantes para estabelecer o defeito de uma vacina e onexo causal entre a vacina e a doença. No caso em apreço, é feita referência, designadamente, ao excelente estado de saúde anterior de J. W, à inexistência de antecedentes familiares e à relação temporal entre a vacinação e o aparecimento da doença.

No seu acórdão de hoje, o Tribunal de Justiça considera compatível com a diretiva um regime probatório que, na falta de provas certas e irrefutáveis, permite ao juiz concluir pela existência do defeito de uma vacina e pela existência de umnexo causal entre esse defeito e uma doença, com base num conjunto de indícios graves, precisos e concordantes, desde que este conjunto de indícios lhe permita considerar, com um grau suficientemente elevado de probabilidade, que essa conclusão corresponde à realidade. Com efeito, um regime desta natureza não é suscetível de implicar uma inversão do ónus da prova que recai sobre o lesado, uma vez que cabe a este último demonstrar os diferentes indícios cuja conjugação permitirá ao juiz chamado a pronunciar-se convencer-se da existência do defeito da vacina e donexo causal entre esse defeito e o dano sofrido.

<sup>1</sup> 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 1985, L 210, p. 29; EE 13 F19, p. 8-12).

Além disso, excluir todos os meios de prova diferentes da prova inequívoca resultante da investigação médica teria como efeito tornar excessivamente difícil ou impossível chamar à responsabilidade o produtor, quando fosse pacífico que a investigação médica não permitia estabelecer nem infirmar a existência de umnexo causal, o que comprometeria o efeito útil da diretiva e os seus objetivos (a saber, proteger a segurança e a saúde dos consumidores e assegurar a justa repartição dos riscos inerentes à produção técnica moderna entre lesado e produtor).

No entanto, o Tribunal de Justiça precisa que os órgãos jurisdicionais nacionais devem garantir que os indícios apresentados são, de facto, suficientemente graves, precisos e concordantes para permitir, tendo em conta igualmente os elementos e os argumentos apresentados em defesa pelo produtor, a conclusão de que a existência de um defeito do produto é a explicação mais plausível para a ocorrência do dano. Por outro lado, o juiz nacional deve preservar a sua própria liberdade de apreciação quanto à questão de saber se essa prova foi produzida ou não de forma juridicamente bastante, até ao momento em que se considere em condições de formar a sua convicção definitiva a este respeito.

No caso em apreço, o Tribunal de Justiça considera que a proximidade temporal entre a administração de uma vacina e o aparecimento de uma doença, a inexistência de antecedentes clínicos pessoais e familiares relacionados com essa doença, bem como a existência de um número significativo de casos repertoriados de aparecimento da referida doença na sequência dessas administrações parecem *a priori* constituir indícios cuja conjugação pode levar o juiz nacional a considerar que o lesado cumpriu o ónus da prova que sobre ele recai. Tal pode ser, designadamente, o caso se os referidos indícios levarem o juiz a considerar, por um lado, que a administração da vacina constitui a explicação mais plausível para o aparecimento da doença e, por outro, que a vacina não oferece, portanto, a segurança que se pode legitimamente esperar.

Além disso, o Tribunal de Justiça precisa que não é possível ao legislador nacional nem aos órgãos jurisdicionais nacionais instituírem um meio de prova através de presunções, que permita demonstrar automaticamente a existência de umnexo causal quando estejam reunidos certos indícios concretos predeterminados: com efeito, esse meio de prova teria como consequência violar a regra relativa ao ónus da prova prevista pela diretiva.

---

**NOTA:** O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal. Esta decisão vincula do mesmo modo os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

---

*Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.*

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106