



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 defeituosos¹, 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.

¹ 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