

Resumo do parecer relativo ao esclarecimento dos pedidos planeados  
de responsabilidade de medicamentos no caso de danos provocados pela  
talidomida no país

Até ao ano de 1961 não existia na Alemanha uma regulamentação legal abrangente e uniforme para a circulação de medicamentos. Apenas em 01.08.1961 entrou em vigor a Legislação Farmacêutica. No entanto, não estava aqui prevista uma análise prévia do medicamento quanto à sua eficácia e periculosidade. Assim, a legislação não era adequada para reagir contra eventos adversos a medicamentos. Predominantemente sob a influência do caso Contergan, entrou em vigor a 01.01.1978 uma nova versão da Legislação Farmacêutica, a qual tinha como objectivo “garantir a maior segurança nos medicamentos” e a qual é válida até hoje com ligeiras alterações apenas.

No momento da ocorrência do caso Contergan, teria sido problemática a apresentação de reivindicações civis de responsabilidade do produtor contra a Grünenthal. Como bases legais de responsabilidade verificaram-se sobretudo reivindicações delituosas e baseadas na infracção de leis protectoras (como a AMG – Legislação Farmacêutica). Para justificação de uma reivindicação, os credores teriam de ter comprovado a causalidade e culpa em cada caso individual. Na questão do ónus da prova processual é questionável se a prova *prima facie* para os lesados teria sido decisiva.

Com o § 84 da AMG de 1978, o legislador introduziu uma responsabilidade objectiva que inclui o risco de desenvolvimento. Enquanto as restantes condições da norma são inquestionáveis, permanece a dúvida se a causalidade geral já se encontra comprovada ou se ainda necessita ser comprovada e se existem aqui ónus de prova para os lesados. Está assim em aberto como o respectivo tribunal cível e, sobretudo, como o tribunal de recurso teria decidido na última instância. Se, no entanto, se devessem aceitar as condições para uma prova de primeira aparência (*prima facie*), esta seria indicativa de que a aplicação de Contergan era geralmente considerada como provocando as deficiências ocorridas. Em relação à declaração da causalidade concreta, ou seja a causa no caso individual, a inversão do ónus de prova conforme o § 84 Par. 2 da AMG poderia ser utilizado a favor dos lesados no caso da suposição de que Contergan poderia provocar danos semelhantes. Visto que as condições adicionais da norma também estão

cumpridas, deveria ser aceite uma reivindicação conforme o § 84 da AMG e comprovada apenas a questão de uma eventual co-responsabilidade.

Conforme o §§ 86 e seguintes da AMG, no caso de morte ou lesões corporais, a empresa farmacêutica deve assumir os danos materiais e imateriais dos parentes ou dos feridos, incluindo os seus prejuízos económicos. Os danos materiais incluem, conforme o § 87 da AMG, sobretudo as despesas de tratamento, o prejuízo económico daqui resultante, que na consequência da infracção anulou ou diminuiu temporária ou permanentemente a actividade produtiva do ferido, bem como as despesas resultantes de necessidades acrescidas (despesas extra condicionadas pela deficiência). O montante da indemnização por danos materiais é determinado exclusivamente através dos danos realmente sofridos. No caso de crianças não activas profissionalmente não é possível determinar danos a nível de empregabilidade; por falta de previsibilidade de um futuro desenvolvimento, deveriam ser efectuadas acções de declaração, direccionadas à determinação da obrigação de pagamento de uma pensão ou compensação em capital. As indemnizações concretas apenas podem ser validadas quando existe a possibilidade de contabilizar o montante de forma substanciada. Também as despesas extra relacionadas com a deficiência não devem ser calculadas de forma abstracta, mas orientar-se exclusivamente pelas necessidades de cada caso individual, de forma que também aqui não podem ser fornecidos dados gerais.

O montante possível das reivindicações imateriais pode ser representado de forma um pouco mais concreta. A tabela de pontos médicos no anexo n.º 2 relativo às *Richtlinien für die Gewährung von Leistungen wegen Conterganschadensfällen* (Leis de indemnização às vítimas da talidomida) avalia uma reduzida a significativa hipoplasia de raios com 0,5 pontos como um dos menores danos. Para este tipo de danos, os tribunais decidiram um montante de aprox. 9.000,00 €, o qual pode ser considerado adequado como limite inferior realista de possíveis pedidos de indemnização imateriais. No caso de perda de um membro, parte-se de um montante médio de 45.000,00 €. No caso de uma deficiência provocada por Contergan, a qual justifique uma avaliação de 80 pontos na tabela de pontos, poderia partir-se de um pedido de indemnização por danos no valor mínimo de 530.000,00 até 560.000,00 €. No caso da consideração da distribuição percentual das deficiências deve ser determinado que 53 % dos lesados poderiam invocar pedidos de indemnização por danos no valor de 30.000,00 - 60.000,00 €, 25 % no valor

de aprox. 45.000,00 €, 11 % no valor de 25.000,00 €, 5 % no valor de 50.000,00 - 80.000,00 € e 2 % num valor superior a 500.000,00 €. No caso de um número de aprox. 2800 lesados na Alemanha, deve-se partir de um valor total, o qual cubra apenas a indemnização por danos imateriais, no valor mínimo de 141 milhões de euros. Em média, resulta daqui um montante para indemnização por danos no valor de aprox. 50.000,00 € por lesado.

A soma de responsabilidade, a qual deveria ser utilizada pelo causador para a compensação dos danos provocados por Contergan, situa-se assim, no mínimo, na área média a superior dos milhões de três dígitos, fazendo uma avaliação realista. Conforme o § 88 da AMG, a responsabilidade da pessoa obrigada à indemnização é, no entanto, limitada em termos de valor. Ele responsabiliza-se, no caso de morte ou ferimento de várias pessoas causados pelo mesmo medicamento, num valor de até 120 milhões. Se os vários lesados excederem este valor máximo de indemnização, diminui o valor das indemnizações individuais na relação do seu valor total relativamente ao valor máximo. Assim, para cada lesado, resta apenas uma reduzida indemnização, a qual é menor quanto maior for o número de lesados e quanto mais elevadas forem as reivindicações apresentadas.

Se se comparar o valor máximo do § 88 da AMG com o valor até hoje distribuído pela Fundação Contergan devido à Legislação da Fundação Contergan, deve ser determinado que este é hoje já mais de quatro vezes superior àquele. Até 31.03.2011 a fundação pagou aos lesados por Contergan um total de 456,5 milhões e o valor médio pago a cada interessado foi de 202.160,00 €.

Para validar as exigências contra a Grünenthal, os lesados teriam de ter efectuado uma queixa. As avaliações teriam causado a execução de todos os custos processuais, no valor de aprox. 50 milhões DM. Os lesados, que de acordo com a legislação válida na altura não tinham qualquer direito a apoio judiciário e, conseqüentemente ao adiantamento das despesas processuais por parte do Estado, teriam de ter a disponibilidade para incorrer em significativos riscos processuais, para processos que se prolongam por anos com final incerto e para suportarem eles mesmos as despesas resultantes dos danos até ser tomada uma decisão legal. A Grünenthal é uma pessoa jurídica na forma legal de uma sociedade com responsabilidade limitada (GmbH), a qual dispõe de um capital social no valor de 4,3 milhões de DM e sócios influentes. A eficiência financeira da empresa deve ser confrontada com os pedidos de indemnização esperados, no valor do montante máximo

conforme o § 88 da AMG, de 120 milhões de €, ou seja aprox. 235 milhões de DM. Deve-se assim pressupor que a Grünenthal não poderia ter conseguido pagar este total. Uma incapacidade de pagamento deste tipo teria provocado a falência, de acordo com a legislação em vigor na altura. Como consequência, os lesados não teriam podido dar continuação aos seus pedidos perante a Grünenthal, mas apenas aos pedidos contra a massa falida. Os lesados, a par de outros credores, teriam tido de ser ressarcidos de igual forma a partir de uma quota da massa falida. Partindo do valor da empresa, é importante questionar se os pagamentos da massa falida teriam excedido comparativamente o valor pago pela Grünenthal. Tendo em consideração o risco financeiro de um processo deste tipo, a duração extremamente longa prevista para o processo e, sobretudo, o perigo de uma falência iminente do devedor, as perspectivas para a executividade das reivindicações não teriam sido boas.