



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

26 de março de 2026*

«Reenvio prejudicial — Aproximação das legislações — Responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos — Diretiva 85/374/CEE — Artigo 13.º — Relação com o regime de responsabilidade culposa — Culpa do produtor que apresenta uma ligação com o defeito do produto — Artigo 10.º — Início do prazo de prescrição de três anos em caso de dano que consiste numa doença evolutiva — Conceito de “conhecimento do dano” — Artigo 11.º — Extinção dos direitos do lesado — Validade — Artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais — Direito de acesso a um juiz»

No processo C-338/24,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pela Cour d’appel de Rouen (Tribunal de Recurso de Rouen, França), por Decisão de 25 de abril de 2024, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 7 de maio de 2024, no processo

LF

contra

Sanofi Pasteur SA,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: K. Jürimäe, presidente de secção, K. Lenaerts, presidente do Tribunal de Justiça, exercendo funções de juiz da Segunda Secção, F. Schalin (relator), M. Gavalec e Z. Csehi, juízes,

advogado-geral: L. Medina,

secretário: G. Chiapponi, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 26 de março de 2025,

vistas as observações apresentadas:

- em representação de LF, por M. Leroux, avocate,
- em representação da Sanofi Pasteur SA, por A. Aviges, D. Lapillonne, F. Molinié e F. Monteret-Amar, avocats,

* Língua do processo: francês.

- em representação do Governo Francês, por M. de Lisi e B. Fodda e B. Travard, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo Alemão, por J. Möller, M. Hellmann e A. Sahner, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo Neerlandês, por M. K. Bulterman e J. M. Hoogveld, na qualidade de agentes,
- em representação do Conselho da União Europeia, por D. Bringuier e N. Brzezinski, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por M. Owsiany-Hornung e C. Valero, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 19 de junho de 2025,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação dos artigos 10.º e 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 1985, L 210, p. 29), e a validade do artigo 11.º desta diretiva à luz do artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe LF, uma pessoa singular, à Sanofi Pasteur SA a respeito de um pedido de indemnização pelos prejuízos alegados na sequência de uma vacinação.

Quadro jurídico

Direito da União

- 3 O primeiro, nono a décimo primeiro e décimo terceiro considerandos da Diretiva 85/374 enunciam:

«Considerando que é necessária uma aproximação das legislações em matéria de responsabilidade do produtor pelos danos causados pela qualidade defeituosa dos seus produtos, por sua disparidade ser suscetível de falsear a concorrência, de prejudicar a livre circulação das mercadorias no mercado comum e de originar diferenças relativamente ao grau de proteção do consumidor contra os danos causados à sua saúde e aos seus bens por um produto defeituoso;

[...]

Considerando que a proteção do consumidor exige a indemnização dos danos causados por morte e por lesões corporais bem como a indemnização dos danos patrimoniais; [...]

Considerando que um prazo de prescrição uniforme para a ação de indemnização é vantajoso tanto para o lesado como para o produtor;

Considerando que os produtos se deterioram com o tempo, que as normas de segurança se tornam mais rigorosas e que os conhecimentos científicos e técnicos progridem; que não seria, portanto, razoável exigir do produtor uma responsabilidade ilimitada no tempo pelos defeitos do seu produto; que a sua responsabilidade deve, por conseguinte, extinguir-se após um prazo razoável sem prejuízo, contudo, das ações pendentes;

[...]

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 setor dos produtos farmacêuticos por um regime especial de responsabilidade, se deve manter a possibilidade de prop[or] ações com base nesse regime».

4 O artigo 1.º da Diretiva 85/374 dispõe:

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

5 O artigo 4.º desta diretiva prevê:

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

6 O artigo 6.º da referida diretiva enuncia:

«Um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, tais como:

a) A apresentação do produto;

b) A utilização do produto que se pode razoavelmente esperar;

c) O momento de entrada em circulação do produto.

2. Um produto não será considerado defeituoso pelo simples facto de ser posteriormente colocado em circulação um produto mais aperfeiçoado.»

7 Nos termos do artigo 10.º da mesma diretiva:

«1. Os Estados-Membros estabelecerão na sua legislação que o direito de indemnização previsto na presente diretiva prescreve no prazo de três anos a contar da data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor.

2. A presente diretiva não prejudica as disposições dos Estados-Membros que regulam a suspensão ou a interrupção da prescrição.»

8 O artigo 11.º da Diretiva 85/374 dispõe:

«Os Estados-Membros estabelecerão na sua legislação que os direitos concedidos ao lesado nos termos da presente diretiva se extinguem no termo de [um] período de dez anos a contar da data em que o produtor colocou em circulação o produto que causou o dano, exceto se a vítima tiver intentado uma ação judicial contra o produtor durante este período.»

9 O artigo 13.º desta diretiva prevê:

«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 francês

10 O artigo 1240.º do code civil (Código Civil) dispõe:

«Qualquer ato humano que cause um dano a terceiros obriga aquele por culpa de quem o ato se produziu a reparar esse dano.»

11 O artigo 1245.º do Código Civil tem a seguinte redação:

«O produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto, independentemente de estar ou não vinculado ao lesado por um contrato.»

12 O artigo 1245-15 do Código Civil prevê:

«Salvo culpa do produtor, a responsabilidade deste, fundada nas disposições do presente capítulo, extingue-se dez anos após a colocação em circulação do próprio produto que causou o dano, a menos que, durante esse período, a vítima tenha intentado uma ação judicial.»

13 O artigo 1245-16 do Código Civil enuncia:

«A ação de indemnização com base nas disposições do presente título prescreve no prazo de três anos a contar da data em que o demandante tomou ou deveria ter tomado conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor.»

14 O artigo 1245-17 do Código Civil dispõe:

«As disposições do presente capítulo não prejudicam 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.

O produtor continua a ser responsável pelas consequências da sua culpa e da culpa das pessoas por quem é responsável.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 15 Depois de ter sido vacinada, em 20 de março de 2003, contra a difteria, o tétano e a poliomielite através da vacina Revaxis, fabricada pela Sanofi Pasteur, LF declarou ter sentido vários sintomas, infeções e dores a partir do ano de 2004 (problemas digestivos, dor de garganta, dores nos ombros, braços e mãos, cervicalgias, infeções urinárias, lombalgias, perda de cabelo). Esteve de baixa médica repetidas vezes a partir de 3 de dezembro de 2005.
- 16 Tendo diversos exames médicos revelado em 2008 uma miofasceíte macrofágica atestando a persistência de hidróxido de alumínio, um adjuvante utilizado em certas vacinas, LF recorreu, em 2 de junho de 2015, para a commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux [Comissão de Conciliação e Indemnização de Acidentes Médicos, França], que ordenou uma peritagem. Esta peritagem concluiu pela consolidação do estado de saúde de LF ocorrida em 20 de setembro de 2016, e pela ausência de argumentos que permitissem afirmar que a vacinação com a vacina Revaxis tinha provocado a doença de que LF sofria. Por conseguinte, esta comissão indeferiu o pedido de LF.
- 17 Em junho de 2020, discordando da conclusão do relatório de peritagem, LF intentou, nomeadamente, uma ação contra a Sanofi Pasteur no tribunal judiciaire d'Alençon (Tribunal Judicial de Alençon, França) pedindo uma indemnização pelos danos que considera ter sofrido na sequência dessa vacinação, com fundamento na responsabilidade pelos produtos defeituosos e na responsabilidade culposa.
- 18 Por Despacho de 10 de junho de 2021, o juiz de instrução do tribunal judiciaire d'Alençon (Tribunal Judicial de Alençon) julgou improcedentes os seus pedidos, e declarou, nomeadamente, que a ação intentada contra a Sanofi Pasteur, uma vez que se baseava na responsabilidade do produtor decorrente dos produtos defeituosos, estava prescrita à luz do artigo 1245-16 do Código Civil.
- 19 Por Acórdão de 31 de maio de 2022, a cour d'appel de Caen (Tribunal de Recurso de Caen, França) confirmou, em substância, esse despacho, considerando inadmissíveis os pedidos de LF baseados tanto nos artigos 1245-1 e seguintes do Código Civil como nos artigos 1240.º e 1241.º do mesmo código.
- 20 Em 5 de julho de 2023, a Cour de cassation (Tribunal de Cassação, França) anulou esse acórdão, com o fundamento, em especial, que, «[e] m caso de [doença] evolutiva, que torna impossível a fixação de uma data de consolidação, o prazo de prescrição fixado pelo [artigo 1245-16 do Código Civil] não pode começar a correr». A Cour de cassation (Tribunal de Cassação) remeteu o processo à cour d'appel de Rouen (Tribunal de Recurso de Rouen, França), que é o órgão jurisdicional de reenvio, perante o qual LF sustenta que pode agir contra a Sanofi Pasteur tanto com fundamento na responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos como com base no regime geral da responsabilidade culposa.
- 21 Quanto à responsabilidade culposa, LF alega, por um lado, que a Sanofi Pasteur cometeu um ato culposo distinto de um defeito de segurança da vacina Revaxis, uma vez que, apesar de inúmeros alertas sobre os efeitos prejudiciais dessa vacina, não teve nenhuma reação e não efetuou nenhuma investigação nem nenhuma fiscalização após a sua comercialização.

- 22 Por outro lado, no que respeita à admissibilidade da sua ação com fundamento na responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, LF considera que o prazo de prescrição de dez anos previsto no artigo 1245-15 do Código Civil, que começa a correr a partir da colocação em circulação da vacina que lhe foi administrada, a privaria do seu direito de acesso a um juiz quando a sua doença é complexa e evolutiva. Além disso, o prazo de prescrição de três anos previsto no artigo 1245-16 do Código Civil, que começa a correr a partir do conhecimento do dano, do defeito do produto e da identidade do produtor, só pode começar a contar a partir da data de consolidação do dano. Assim, deve ser tida em conta, a este respeito, a sua situação particular relativa ao facto de o seu dano corporal resultar de uma doença evolutiva.
- 23 Por sua vez, a Sanofi Pasteur contesta todos os argumentos de LF. Esta sociedade alega, antes de mais, que, no presente caso, a ação de responsabilidade culposa é inadmissível uma vez que a culpa invocada por LF, a saber, uma falta de vigilância ou de fiscalização do produto após a sua comercialização, não é distinta da falta de segurança invocada a título da responsabilidade dos produtos defeituosos. A Sanofi Pasteur expõe, em seguida, que a prescrição do artigo 1245-15 do Código Civil se verifica quando decorreram mais de dez anos desde a colocação no mercado da vacina Revaxis. Por último, a prescrição de três anos do artigo 1245-16 do Código Civil, que correria a partir da data em que LF teve conhecimento do dano, também se verificou.
- 24 Em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre o alcance do artigo 13.º da Diretiva 85/374, conforme interpretado pelo Tribunal de Justiça no Acórdão de 25 de abril de 2002, González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255). Com efeito, nesse acórdão, o Tribunal de Justiça declarou que este artigo 13.º deve ser interpretado no sentido de que os direitos conferidos pela legislação de um Estado-Membro às vítimas de um dano causado por um produto defeituoso, ao abrigo de um regime geral de responsabilidade com o mesmo fundamento que o instituído por esta diretiva, podem ser limitados ou restringidos na sequência da transposição desta para a ordem jurídica interna do referido Estado. Ora, a Cour de cassation (Tribunal de Cassação) declarou, por seu lado, que o lesado de um dano imputado a um produto defeituoso pode intentar uma ação de indemnização contra o produtor desse produto com base no regime de responsabilidade culposa, se demonstrar que o seu dano resulta de um ato culposo cometido pelo produtor, como a manutenção em circulação do produto cujo defeito conhece ou ainda um incumprimento do seu dever de vigilância quanto aos riscos apresentados pelo produto. É nestas condições que o órgão jurisdicional de reenvio se interroga, em substância, sobre a compatibilidade desta jurisprudência da Cour de cassation (Tribunal de Cassação) com a interpretação do referido artigo 13.º adotada pelo Tribunal de Justiça.
- 25 Em segundo lugar, o órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas quanto à validade do artigo 11.º da Diretiva 85/374. Uma vez que esta disposição prevê que os direitos concedidos ao lesado nos termos desta diretiva se extinguem no termo de um período de dez anos a contar da data em que o produto que deu origem ao dano foi colocado em circulação, esse órgão jurisdicional interroga-se sobre se a aplicação desse regime não leva o lesado de um dano evolutivo causado por um produto defeituoso a ser privado do seu direito de acesso a um juiz.
- 26 Em terceiro lugar, no que respeita à interpretação do artigo 10.º da Diretiva 85/374, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se, em substância, sobre a determinação do início do prazo de prescrição de três anos que esta disposição prevê. Com efeito, segundo jurisprudência da Cour de cassation (Tribunal de Cassação), o artigo 1245-16 do Código Civil, que transpõe este artigo 10.º para o direito francês, deve ser interpretado no sentido de que, no que respeita aos danos corporais, o início do prazo da referida prescrição deve ocorrer na data de consolidação do

dano. Ora, esta interpretação parece afastar-se do texto do referido artigo 10.º, que se limita a fixar esse início na data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento do dano, do defeito do produto e da identidade do produtor.

27 Nestas circunstâncias, a cour d'appel de Rouen (Tribunal de Recurso de Rouen) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1) Deve o artigo 13.º da Diretiva [85/374], na sua interpretação resultante do Acórdão de 25 de abril de 2002 [González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255)], segundo a qual o lesado pode invocar outros regimes de responsabilidade contratual ou extracontratual assentes em fundamentos diferentes do instituído pela [referida] diretiva, ser interpretado no sentido de que o lesado por um produto defeituoso pode pedir a indemnização ao produtor do seu dano com base no regime geral de responsabilidade culposa, invocando, nomeadamente, a manutenção em circulação do produto, um incumprimento do seu dever de vigilância quanto aos riscos que o produto apresenta ou, de um modo geral, um defeito de segurança desse produto?
- 2) O artigo 11.º da Diretiva [85/374], de 25 de julho de 1985, segundo o qual os direitos concedidos ao lesado nos termos da [referida] diretiva se extinguem no termo de um período de dez anos a contar da data em que o produto que deu origem ao dano foi colocado em circulação, é contrário ao disposto no artigo 47.º da [Carta] por privar o lesado que sofre de um dano evolutivo provocado por um produto defeituoso do seu direito de acesso a um juiz?
- 3) Pode o artigo 10.º da Diretiva [85/374], que fixa como início do prazo de prescrição de três anos “a data em que o autor da denúncia tomou ou deveria ter tomado conhecimento do dano”, ser interpretado no sentido de que só pode correr a partir do dia em que é conhecida a totalidade do dano, designadamente através da fixação de uma data de consolidação que se define como o momento a partir do qual o estado do lesado que sofreu o dano corporal já não é evolutivo, pelo que em caso de [doença] evolutiva o prazo de prescrição não começa a correr, e não no dia em que o dano se manifestou claramente, em ligação com o produto defeituoso, independentemente da sua evolução posterior?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

- 28 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 13.º da Diretiva 85/374 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que um lesado por um produto defeituoso peça uma indemnização ao produtor do seu dano com base no regime geral de responsabilidade culposa, invocando a manutenção em circulação do produto que apresenta um defeito de que esse produtor tenha conhecimento, ou um incumprimento do seu dever de vigilância quanto aos riscos que o produto apresenta, ou ainda qualquer outro comportamento culposo relacionado com um defeito de segurança do produto defeituoso.
- 29 Enquanto o artigo 1.º da Diretiva 85/374 dispõe que o produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto, o artigo 4.º desta diretiva esclarece que cabe ao lesado a prova do dano, do defeito do produto e do nexo causal entre o defeito e o dano. Estas disposições, lidas à luz do primeiro considerando da referida diretiva, estabelecem o princípio da responsabilidade não

culposa do produtor, cujo fundamento é o defeito do produto, definido, segundo o artigo 6.º da mesma diretiva, como uma falta de segurança desse produto que o consumidor pode legitimamente esperar, tendo em conta todas as circunstâncias.

- 30 Neste contexto, o artigo 13.º da Diretiva 85/374 dispõe que esta 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 desta diretiva no direito nacional.
- 31 No seu Acórdão de 25 de abril de 2002, *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255), o Tribunal de Justiça precisou que este artigo 13.º não pode ser interpretado no sentido de que deixa aos Estados-Membros a possibilidade de manterem um regime geral de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos diferente do previsto pela Diretiva 85/374. Com efeito, segundo jurisprudência constante, esta diretiva prossegue, quanto aos aspetos que regula, uma harmonização total das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros (Acórdão de 21 de dezembro de 2011, *Dutruex*, C-495/10, EU:C:2011:869, n.º 20 e jurisprudência aí referida). Daqui resulta que um regime nacional de responsabilidade do produtor assente no mesmo fundamento que o instituído pela referida diretiva e não limitado a um setor determinado de produção não pode ser mantido (v., neste sentido, Acórdão de 25 de abril de 2002, *González Sánchez*, C-183/00, EU:C:2002:255, n.º 33).
- 32 Em contrapartida, não é esse o caso dos regimes de responsabilidade contratual ou extracontratual visados pelo referido artigo 13.º, que assentam em fundamentos diferentes, como a garantia dos vícios ocultos ou a culpa. Com efeito, esta disposição não exclui que o lesado possa pedir o ressarcimento desse dano ao abrigo desses outros regimes de responsabilidade (v., neste sentido, Acórdão de 25 de abril de 2002, *González Sánchez*, C-183/00, EU:C:2002:255, n.º 31).
- 33 No presente caso, LF intentou uma ação de indemnização contra a Sanofi Pasteur, tanto com fundamento no artigo 1245 do Código Civil, que transpõe para o direito francês o regime de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos previsto na Diretiva 85/374, como com base no artigo 1240 deste código, que prevê um regime geral de responsabilidade culposa. No que respeita, mais especificamente, à sua ação fundada em responsabilidade culposa, resulta da decisão de reenvio que LF sustenta que a Sanofi Pasteur adotou um comportamento culposo ao manter em circulação a vacina em causa no processo principal, apesar de esta sociedade ter conhecimento do defeito de segurança dessa vacina. A referida sociedade violou também o seu dever de vigilância quanto aos riscos conhecidos apresentados pelo produto em causa.
- 34 A este respeito, há que observar que o comportamento culposo exigido no âmbito de um regime nacional de responsabilidade culposa constitui um fundamento diferente do defeito do produto, tal como definido no artigo 6.º da Diretiva 85/374. Ora, esta diferença de fundamento constitui precisamente o critério que permite determinar, em conformidade com o artigo 13.º desta diretiva, se um regime nacional de responsabilidade pode ser invocado em paralelo com o regime de responsabilidade previsto pela referida diretiva.
- 35 Nestas condições, há que responder à primeira questão que o artigo 13.º da Diretiva 85/374 deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que um lesado por um produto defeituoso peça uma indemnização ao produtor do seu dano com base no regime geral de responsabilidade culposa, invocando a manutenção em circulação do produto que apresenta um defeito de que

esse produtor tenha conhecimento, ou um incumprimento do seu dever de vigilância quanto aos riscos que o produto apresenta, ou ainda qualquer outro comportamento culposo relacionado com um defeito de segurança do produto defeituoso.

Quanto à terceira questão

- 36 Com a sua terceira questão, que importa examinar antes da segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 85/374 deve ser interpretado no sentido de que o início do prazo de prescrição previsto nesta disposição é fixado na data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento simultaneamente do dano, que se manifestou claramente em ligação com o produto defeituoso, independentemente da sua evolução posterior, do defeito do produto e da identidade do produtor, e de que se opõe a que esse início só possa ser fixado na data de consolidação do dano.
- 37 Há que recordar que, de acordo com jurisprudência constante, para efeitos da interpretação de uma disposição do direito da União, há que ter em conta não só os seus termos mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte (v. Acórdãos de 6 de outubro de 1982, Cilfit e o., 283/81, EU:C:1982:335, n.º 20, e de 19 de dezembro de 2024, Ford Italia, C-157/23, EU:C:2024:1045, n.º 42).
- 38 Quanto à redação do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 85/374, este prevê que a ação contra o produtor prescreve «no prazo de três anos a contar da data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor». Assim, esta disposição não pode ser interpretada no sentido de que visa a data de consolidação do estado do lesado, ou seja, a data em que esse dano deixou de evoluir, como início do prazo de prescrição. Com efeito, limita-se a subordinar o início da contagem desse prazo ao conhecimento de três elementos entre os quais figura o conhecimento do dano, sem evocar a consolidação ou a data de consolidação desse dano.
- 39 Quanto ao contexto em que se inscreve o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 85/374, por um lado, importa salientar que, segundo o artigo 4.º desta diretiva, cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexa causal entre o defeito e o dano. Por outro, importa sublinhar que o artigo 9.º da referida diretiva define o dano como sendo, nomeadamente, o dano causado pela morte ou por lesões corporais, ao passo que o nono considerando da mesma diretiva indica que a proteção do consumidor exige a indemnização, nomeadamente, dos danos causados por lesões corporais. No entanto, não se pode inferir destas disposições ou desse considerando que a indemnização deva corresponder a um regime especial e esteja condicionada pela consolidação do estado do lesado ou pelo conhecimento por esta da totalidade do seu dano.
- 40 Além disso, uma vez que o artigo 11.º da referida diretiva prevê que os direitos concedidos ao lesado em aplicação da mesma diretiva se extinguem no termo de um período de dez anos a contar da data em que o produtor colocou em circulação o produto, fixar o início do prazo de prescrição previsto por esta disposição na data de consolidação do dano pode prejudicar a efetividade da proteção instituída pela Diretiva 85/374. Com efeito, não se pode excluir que a consolidação do dano ocorra posteriormente ao termo desse período de dez anos a contar da data de colocação em circulação do produto, pelo que o lesado está impossibilitado de responsabilizar o produtor.
- 41 Quanto aos objetivos prosseguidos pela Diretiva 85/374, esta visa, como resulta do seu primeiro considerando, pôr termo à disparidade dos direitos nacionais suscetível de provocar diferenças relativamente ao grau de proteção dos consumidores na União. A uniformização das regras a que

procede esta diretiva tem também por objetivo, segundo o seu décimo primeiro considerando, circunscrever, à escala da União, a responsabilidade do produtor num prazo razoável. Por último, resulta do décimo considerando da referida diretiva que tanto o lesado como o produtor têm interesse em que a ação de indemnização esteja sujeita a um prazo de prescrição uniforme de três anos. Neste contexto, uma das finalidades do artigo 10.º da Diretiva 85/374 é dar satisfação às necessidades de segurança jurídica no interesse das partes em causa (v., neste sentido, Acórdão de 9 de fevereiro de 2006, O'Byrne, C-127/04, EU:C:2006:93, n.º 26).

- 42 Ora, fixar o início do prazo de prescrição de três anos na data de consolidação do dano poderia prejudicar estes diferentes objetivos. Com efeito, como resulta do n.º 40 do presente acórdão, esta interpretação do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 85/374 não garante necessariamente a proteção dos consumidores e a indemnização dos prejuízos que lhes são causados por produtos defeituosos. Além disso, seria contrário à preservação da segurança jurídica, ao fazer depender a aplicação do regime de responsabilidade da Diretiva 85/374 de uma condição aleatória. A este respeito, deve observar-se que a data de consolidação do dano, no caso de uma doença evolutiva, é por natureza incerta e pode, aliás, corresponder à da morte do lesado.
- 43 Inversamente, mesmo em caso dano que consiste numa doença evolutiva, fixar o início do prazo de prescrição de três anos na data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento do dano, no sentido de que esse dano se manifestou claramente em ligação com o produto defeituoso, independentemente da sua evolução posterior, e do defeito e da identidade do produtor, permite assegurar o respeito do princípio da segurança jurídica tanto no interesse do lesado como no do produtor. Em especial, isso permite determinar uma data certa e uniforme a partir da qual começa a correr o prazo de prescrição de três anos.
- 44 Por último, importa sublinhar que esta interpretação do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 85/374 não viola o direito do lesado de obter uma reparação integral do seu dano.
- 45 Com efeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que uma indemnização adequada e integral dos lesados de um produto defeituoso deve ser garantida quanto aos danos causados pela morte ou por lesões corporais que são a consequência da qualidade defeituosa dos produtos dentro dos limites determinados por esta diretiva (v., neste sentido, Acórdão de 5 de março de 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 e C-504/13, EU:C:2015:148, n.ºs 45 e 46).
- 46 A este respeito, não se pode deixar de observar que, embora essa indemnização deva ser garantida, a Diretiva 85/374 não regula todos os aspetos relativos a essa indemnização.
- 47 Assim, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 85/374, as disposições relativas à suspensão ou interrupção da prescrição, que são da competência dos Estados-Membros, aplicam-se ao prazo previsto no seu artigo 10.º, n.º 1. Da mesma forma, o artigo 11.º desta diretiva estabelece que os direitos concedidos ao lesado se extinguem no termo de um período de dez anos a contar da data em que o produtor colocou em circulação o produto que causou o dano, exceto se a vítima tiver intentado uma ação judicial contra o produtor durante este período. Por este motivo, esta diretiva não se opõe a que, uma vez intentada a ação de indemnização dentro desses prazos, estes sejam interrompidos ou suspensos ao abrigo do direito nacional, enquanto se aguarda a evolução posterior da doença, pelo que o lesado pode obter uma reparação integral do seu dano com base na referida diretiva. No entanto, a mesma diretiva não precisa as condições em que esses prazos podem ser interrompidos ou suspensos.

- 48 Nestas condições, cabe, nos termos do princípio da autonomia processual e sem prejuízo dos princípios da equivalência e da efetividade, à ordem jurídica interna de cada Estado-Membro determinar as regras que permitem uma indemnização adequada e integral dos danos causados por um produto defeituoso (v., neste sentido, Acórdão de 21 de junho de 2017, W e o., C-621/15, EU:C:2017:484, n.º 25).
- 49 No que respeita mais especialmente ao princípio da efetividade, este exige, no que se refere às modalidades processuais das ações destinadas a garantir a salvaguarda dos direitos que o direito da União confere aos particulares, que essas modalidades não tornem impossível na prática ou excessivamente difícil o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica da União (Acórdão de 21 de junho de 2017, W e o., C-621/15, EU:C:2017:484, n.º 26).
- 50 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à terceira questão prejudicial que o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 85/374 deve ser interpretado no sentido de que o início do prazo de prescrição de três anos previsto nesta disposição é fixado na data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento simultaneamente do dano, que se manifestou claramente em ligação com o produto defeituoso, independentemente da sua evolução posterior, do defeito do produto e da identidade do produtor, e de que se opõe a que esse início só possa ser fixado na data de consolidação do dano.

Quanto à segunda questão

- 51 A título preliminar, importa, por um lado, observar que a segunda questão do órgão jurisdicional de reenvio se insere num contexto nacional específico. Resulta da decisão de reenvio que esse órgão jurisdicional se interroga, em substância, sobre a validade do artigo 11.º da Diretiva 85/374 partindo da premissa de que o período de dez anos que prevê a partir da colocação em circulação do produto, e no termo do qual os direitos concedidos ao lesado por esta diretiva se extinguem, não é suficiente para permitir a uma vítima de uma doença evolutiva causada por um produto defeituoso intentar uma ação de indemnização.
- 52 Com efeito, segundo jurisprudência da Cour de cassation (Tribunal de Cassação), recordada no n.º 26 do presente acórdão, o início do prazo de prescrição de três anos da ação de indemnização, prevista no artigo 10.º desta diretiva, que é transposto para o direito francês pelo artigo 1245-16 do Código Civil, deve ocorrer na data de consolidação do dano. Ora, no caso das doenças evolutivas, esta data de consolidação é suscetível de ocorrer após esse período de dez anos, ou seja, após a extinção dos direitos conferidos à vítima pela Diretiva 85/374, em aplicação do seu artigo 11.º Assim, na hipótese desta interpretação do artigo 10.º da referida diretiva, isso significaria que a ação de indemnização, que só poderia ser intentada uma vez consolidado o dano, correria o risco de ficar sem objeto para as vítimas de doenças evolutivas para as quais a consolidação do estado dos doentes ocorre após dez anos.
- 53 No entanto, resulta da resposta dada pelo Tribunal de Justiça à terceira questão, que figura no n.º 50 do presente acórdão, que esta interpretação não pode ser acolhida. Com efeito, há que interpretar o artigo 10.º da Diretiva 85/374 no sentido de que o início do prazo de prescrição previsto nesta disposição é fixado na data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento simultaneamente do dano, que se manifestou claramente em ligação com o produto defeituoso, independentemente da sua evolução posterior, do defeito do produto e da identidade do produtor, e de que se opõe a que esse início seja fixado na data de consolidação do dano.

- 54 Assim definido, o início do prazo de prescrição previsto no artigo 10.º pode ocorrer antes do termo do período de dez anos, previsto no artigo 11.º da Diretiva 85/374, mesmo para o caso das vítimas de doenças evolutivas, pelo que o direito a um recurso efetivo dessas vítimas pode ser garantido.
- 55 Por outro lado, importa sublinhar que, segundo jurisprudência constante, ao aplicar o direito interno, os órgãos jurisdicionais nacionais são obrigados a interpretá-lo, na medida do possível, à luz do texto e da finalidade da diretiva em causa para atingir o resultado por ela prosseguido e cumprir assim o disposto no artigo 288.º, terceiro parágrafo, TFUE (Acórdão de 6 de novembro de 2018, Bauer e Willmeroth, C-569/16 e C-570/16, EU:C:2018:871, n.º 66 e jurisprudência aí referida).
- 56 Há ainda que insistir no facto de que o princípio da interpretação conforme exige que os órgãos jurisdicionais nacionais façam tudo o que for da sua competência, tomando em consideração todo o direito interno e aplicando os métodos de interpretação por este reconhecidos, a fim de garantir a plena eficácia da diretiva em causa e alcançar uma solução conforme ao objetivo por ela prosseguido (Acórdão de 6 de novembro de 2018, Bauer e Willmeroth, C-569/16 e C-570/16, EU:C:2018:871, n.º 67 e jurisprudência aí referida).
- 57 Como o Tribunal de Justiça já declarou, a exigência de tal interpretação conforme inclui, nomeadamente, a obrigação de o órgão jurisdicional nacional alterar, sendo caso disso, uma jurisprudência assente, caso esta se baseie numa interpretação do direito nacional incompatível com os objetivos de uma diretiva. Por conseguinte, um órgão jurisdicional nacional não pode, nomeadamente, validamente considerar que lhe é impossível interpretar uma disposição nacional em conformidade com o direito da União pelo simples facto de essa disposição ter, de forma constante, sido interpretada num sentido que não é compatível com este direito (Acórdão de 17 de abril de 2018, Egenberger, C-414/16, EU:C:2018:257, n.ºs 72 e 73 e jurisprudência aí referida).
- 58 Cabe, no presente caso, ao órgão jurisdicional de reenvio cumprir, na medida do possível, a sua obrigação decorrente do direito da União que consiste em verificar, à luz dos princípios recordados nos três números precedentes do presente acórdão, se essa interpretação conforme é possível.
- 59 Feita esta precisão, com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 11.º da Diretiva 85/374, que prevê um prazo de prescrição de dez anos a contar da data de colocação em circulação do produto, é válido à luz do artigo 47.º da Carta, uma vez que a vítima de uma doença evolutiva causada por um produto defeituoso pode ser privada do direito de acesso a um tribunal tendo em conta as especificidades dessa doença.
- 60 Segundo jurisprudência constante, o direito a uma tutela jurisdicional efetiva, consagrado no artigo 47.º da Carta, não constitui uma prerrogativa absoluta e, em conformidade com o artigo 52.º, n.º 1, da Carta, podem ser introduzidas restrições em certas condições. A este respeito, importa, primeiro, que essas restrições sejam previstas por lei; segundo, respeitem o conteúdo essencial dos direitos e liberdades em causa; e, terceiro, que, na observância do princípio da proporcionalidade, sejam necessárias e correspondam efetivamente a objetivos de interesse geral reconhecidos pela União ou à necessidade de proteção dos direitos e liberdades de terceiros [Acórdão de 26 de janeiro de 2023, Ministerstvo na vatrashnite raboti (Registo de dados biométricos e genéticos pela polícia), C-205/21, EU:C:2023:49, n.º 89 e jurisprudência aí referida].

- 61 No que respeita, antes de mais, à primeira condição referida no número anterior, o prazo de prescrição de dez anos é expressamente mencionado no artigo 11.º da Diretiva 85/374. No Acórdão de 2 de dezembro de 2009, *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744), o Tribunal de Justiça salientou que este artigo 11.º procede de uma vontade de harmonização total, a nível da União, uma vez em que prevê um prazo uniforme no termo do qual os direitos conferidos ao lesado pela Diretiva 85/374 se extinguem. Do mesmo modo, o referido artigo 11.º fixa, de maneira imperativa, o início desse prazo na data em que o produtor colocou em circulação o produto que está na origem do dano, estabelecendo como única causa de interrupção do referido prazo a instauração de uma ação judicial contra esse produtor (v., neste sentido, Acórdão de 2 de dezembro de 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, n.ºs 37 e 38).
- 62 No que respeita, em seguida, à segunda condição relativa ao respeito do conteúdo essencial do direito do lesado de aceder a um tribunal, decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça que conteúdo essencial do direito à ação consagrado no artigo 47.º da Carta inclui, entre outros elementos, o de o titular desse direito poder aceder a um tribunal competente que assegure o respeito pelos direitos que o direito da União lhe garante. Para o efeito, este tribunal deve estar em condições de examinar todas as questões de facto e de direito pertinentes para o litígio que é chamado a decidir [v., neste sentido, Acórdão de 6 de outubro de 2020, *État luxembourgeois* (Direito à ação contra um pedido de informação em matéria fiscal), C-245/19 e C-246/19, EU:C:2020:795, n.º 66 e jurisprudência aí referida].
- 63 No caso em apreço, a resposta à terceira questão permite constatar que a própria essência deste direito não é prejudicada pelo dispositivo instituído pela Diretiva 85/374.
- 64 Com efeito, quando o dano consiste numa doença evolutiva, resulta do n.º 47 do presente acórdão que a Diretiva 85/374 permite, em todo o caso, ao lesado afetado por uma doença evolutiva aceder a um tribunal competente para obter o reconhecimento do seu dano com base nesta diretiva no prazo de três anos a contar do dia em que o dano em ligação com o defeito do produto se manifestou claramente, pelo que esse lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento da existência desse dano, independentemente da sua evolução posterior.
- 65 Do mesmo modo, resulta dos n.ºs 53 e 54 do presente acórdão que o facto de esse prazo de prescrição de três anos estar delimitado pelo período de dez anos previsto no artigo 11.º desta diretiva também não é suscetível de prejudicar esse direito. Importa recordar, a este respeito, que este artigo 11.º prevê a interrupção desse segundo prazo quando a vítima em causa intente uma ação judicial contra o produtor, durante este período de dez anos.
- 66 Por outro lado, como resulta da análise da primeira questão, a instituição desse regime não prejudica a eventual aplicação de um regime nacional de responsabilidade contratual ou extracontratual ou de um regime especial de responsabilidade existente no momento da notificação da Diretiva 85/374. Ora, como resulta do artigo 13.º e do décimo terceiro considerando desta diretiva, esta última não prejudica essa aplicação (v., neste sentido, Acórdão de 2 de dezembro de 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, n.º 43).
- 67 Além disso, resulta do n.º 47 deste acórdão que a Diretiva 85/374 também não obsta a que o lesado, após ter visto o seu dano reconhecido com base nesta diretiva e obtido uma indemnização inicial, possa em seguida solicitar, em várias fases, se necessário, a indemnização suplementar desse dano, caso este venha a evoluir, o que cabe, todavia, aos Estados-Membros prever.

- 68 Por último, no que respeita à terceira condição, o Tribunal de Justiça salientou que, como resulta do décimo considerando da Diretiva 85/374, a uniformização das regras de prescrição por ela prosseguida foi pretendida pelo legislador da União tanto no interesse do lesado como no do produtor (Acórdão de 2 de dezembro de 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, n.º 39).
- 69 Por um lado, esta uniformização faz parte do objetivo geral, expresso no primeiro considerando da Diretiva 85/374, que consiste em pôr termo à disparidade dos direitos nacionais suscetível de acarretar diferenças no nível de proteção dos consumidores no seio da União. Por outro, nos termos do décimo primeiro considerando da Diretiva 85/374, esta visa circunscrever, à escala da União, a responsabilidade do produtor a um período de tempo razoável, tendo em conta a deterioração gradual dos produtos, o crescente rigor das normas de segurança e a constante melhoria dos conhecimentos científicos e técnicos (Acórdão de 2 de dezembro de 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, n.ºs 40 e 41).
- 70 O Tribunal de Justiça também salientou que a vontade do legislador da União consiste em conter em limites temporais específicos o regime de responsabilidade objetiva instituído pela Diretiva 85/374. Com efeito, deve ter-se em conta o facto de esse regime comportar, para o produtor, um encargo superior ao de um regime tradicional de responsabilidade, e isto a fim de não entravar o desenvolvimento tecnológico e de preservar a suscetibilidade de cobertura pelo seguro dos riscos ligados a essa responsabilidade específica (v., neste sentido, Acórdão de 2 de dezembro de 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, n.º 42).
- 71 De resto, há que recordar que o Tribunal de Justiça reconheceu que a proteção do consumidor não é absoluta e que a fixação de prazos razoáveis de recurso sob pena de caducidade da instância, por razões de segurança jurídica, é compatível com o direito da União (Acórdão de 22 de abril de 2021, *Profi Credit Slovakia*, C-485/19, EU:C:2021:313, n.º 57 e jurisprudência aí referida).
- 72 Além disso, deve salientar-se que a situação de um lesado que sofre de uma doença evolutiva difere da de um lesado que sofre de uma doença latente.
- 73 Nesta última hipótese, é verdade que, no seu Acórdão de 11 de março de 2014, *Howald Moor e o. c. Suíça* (CE:ECHR:2014:0311JUD005206710, §§ 78 e 79), o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem considerou que a «impossibilidade [de um lesado] de saber que sofre de uma determinada doença [constituía] uma circunstância [que] devia ser tida em conta para o cálculo do prazo de caducidade ou de prescrição». Tendo em conta estas circunstâncias excecionais, esse órgão jurisdicional pôde considerar que a aplicação desses prazos tinha limitado, na sua própria substância, o direito de acesso de um lesado a um tribunal.
- 74 No entanto, se a vítima de uma doença evolutiva se encontrar numa situação de incerteza no que respeita à evolução do seu estado de saúde, não fica privada do acesso a um tribunal quando a manifestação clara do dano em ligação com o defeito do produto é suscetível de ocorrer no período de dez anos, previsto no artigo 11.º da Diretiva 85/374, pelo que os seus direitos não são prejudicados.
- 75 Por conseguinte, os princípios que o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem enunciou no seu Acórdão de 11 de março de 2014, *Howald Moor e o. c. Suíça* (CE:ECHR:2014:0311JUD005206710), não podem ser invocados para contestar a validade do artigo 11.º da Diretiva 85/374 no caso de uma vítima de uma doença evolutiva devida a um produto defeituoso.

- 76 Resulta das considerações precedentes que a análise da segunda questão não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 11.º da Diretiva 85/374.

Quanto às despesas

- 77 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 (Segunda Secção) declara:

- 1) O 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,**

deve ser interpretado no sentido de que:

não se opõe a que um lesado por um produto defeituoso peça uma indemnização ao produtor do seu dano com base no regime geral de responsabilidade culposa, invocando a manutenção em circulação do produto que apresenta um defeito de que esse produtor tenha conhecimento, ou um incumprimento do seu dever de vigilância quanto aos riscos que o produto apresenta, ou ainda qualquer outro comportamento culposo relacionado com um defeito de segurança do produto defeituoso.

- 2) O artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 85/374**

deve ser interpretado no sentido de que:

o início do prazo de prescrição de três anos previsto nesta disposição é fixado na data em que o lesado tomou ou deveria ter tomado conhecimento simultaneamente do dano, que se manifestou claramente em ligação com o produto defeituoso, independentemente da sua evolução posterior, do defeito do produto e da identidade do produtor, e de que se opõe a que esse início só possa ser fixado na data de consolidação do dano.

- 3) A análise da segunda questão não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 11.º da Diretiva 85/374.**

Assinaturas